

Grado Universitario en Ingeniería en Tecnologías Industriales
2016-2017

Trabajo Fin de Grado

“Diseño de un laboratorio de
caracterización de piezas fabricadas
por additive manufacturing para
aplicaciones biomédicas”

Diego López González

Tutora

Elisa María Ruíz Navas

Presentación: lunes 16 de octubre de 2017



Esta obra se encuentra sujeta a la licencia Creative Commons **Reconocimiento – No Comercial – Sin Obra Derivada**

CONTENIDO

1. OBJETIVOS.....	1
2. RESUMEN	1
ABSTRACT	2
3. INTRODUCCIÓN A LA FABRICACIÓN ADITIVA	3
3.1. Definición	3
3.2. Historia de la fabricación aditiva.....	4
3.3. Ventajas e inconvenientes.....	5
3.3.1. Ventajas	5
3.3.2. Inconvenientes.....	6
3.4. Técnicas más utilizadas actualmente para la creación de implantes por fabricación aditiva.	8
3.4.1. Sinterizado directo de metal por láser (DMLS).....	8
3.4.2. Electron beam melting (EBM)	9
4. APLICACIÓN BIOMÉDICA DE LA FABRICACIÓN ADITIVA	10
4.1. Origen implantes biomédicos	10
4.2. Materiales utilizados para la creación de implantes por AM	11
4.2.1. Materiales metálicos convencionales.....	12
4.2.2. Nuevos materiales metálicos	15
4.3. Proceso de creación de piezas por fabricación aditiva	16
4.3.1. Diseño del implante o reconstrucción según imágenes	16
4.3.2. Exportación a formato STL (Standard Triangle Language).....	16
4.3.3. Adición de soportes y capeado	17
4.3.4. Fabricación aditiva por capas	17
4.3.5. Limpieza y eliminación de soportes.....	18
5. ESTADO DEL ARTE	19
5.1. Proyecto Addbio	19
5.2. Implante de costillas creadas por impresión 3D.....	20
5.3. Proyecto e-NABLE	21
6. LEGISLACIÓN VIGENTE SOBRE EL USO DE PIEZAS CREADAS POR FABRICACIÓN ADITIVA CON FINES BIOMÉDICOS	22
6.1. Titanio comercialmente puro (TiCP)	22
6.2. Titanio Grado 5 (Ti-6Al-4V).....	23
6.3. Titanio Grado 23 (Ti-6Al-4V-ELI).....	23
6.4. Cobalto-Cromo-Molibdeno (28Co-6Cr-Mo).....	24

6.5.	Aceros inoxidables.....	24
7.	CARACTERIZACIÓN DE UNA PIEZA DE TITANIO GRADO 5.....	25
	NORMA ASTM F1472-14.....	25
7.1.	Preparación metalográfica.....	26
7.2.	Examen macroscópico.....	30
7.3.	Examen microscópico	31
7.4.	Espectrometría	34
7.5.	Ensayos mecánicos	36
7.5.1.	Tracción.....	37
7.5.2.	Fatiga	38
7.6.	Ensayo de dureza.....	39
7.6.1.	Dureza Brinell	39
7.6.2.	Dureza Rockwell	40
7.6.3.	Dureza Vickers	41
7.7.	PRUEBAS ADICIONALES	41
7.7.1.	Análisis de la rugosidad superficial.....	41
7.7.2.	Análisis tribológico. Coeficientes de fricción y tasa de desgaste	43
7.7.3.	Dilatometría	44
7.8.	MAQUINARIA NECESARIA.....	45
7.8.1.	Cortadora.....	45
7.8.2.	Prensa metalográfica.....	45
7.8.3.	Lijadora.....	45
7.8.4.	Microscopio.....	46
7.8.5.	Espectrómetro Rayos X.....	46
7.8.6.	Máquina ensayo tracción y fatiga	46
7.8.7.	Durómetro	47
7.9.	DISTRIBUCIÓN DEL LABORATORIO	48
7.10.	ENTORNO SOCIO-ECONÓMICO/PRESUPUESTO.....	50
8.	CONCLUSIÓN.....	52
	ANEXO 1: REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	53
	ANEXO 2: REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS (FIGURAS).....	56

1. OBJETIVOS

El objetivo del presente trabajo es el diseño de un laboratorio capaz de determinar la validez de piezas metálicas obtenidas mediante técnicas de impresión tridimensionales para aplicaciones biomédicas.

Dado el gran número de materiales aplicables al ámbito biomédico, se ha seleccionado la aleación de titanio grado 5 para su correspondiente estudio, diseñando finalmente un laboratorio donde se pueda estudiar si una pieza de titanio de grado 5 obtenida por fabricación aditiva es apta para un uso biomédico.

2. RESUMEN

Primero se hace una introducción a la fabricación aditiva, incluyendo la definición, los orígenes y su evolución, junto con las ventajas e inconvenientes que ofrece este tipo de fabricación frente a las técnicas tradicionales y por último las técnicas más utilizadas actualmente para la fabricación aditiva.

Se incluye una breve referencia del origen de los implantes biomédicos para, a continuación, hacer referencia a los materiales utilizados actualmente, tanto los materiales convencionales (como el titanio o la aleación cromo-cobalto) hasta los materiales más nuevos que pueden ser utilizados en el ámbito biomédico, como el nitruro de silicio.

Una vez descritos los materiales se explica el proceso de creación de un implante biomédico por fabricación aditiva, desde el diseño de los planos hasta la impresión final.

Posteriormente se detalla la legislación vigente según normativas para los distintos metales que pueden ser utilizados para implantes biomédicos, como son la composición y propiedades y los métodos de análisis de dichos parámetros, los cuales determinarán las máquinas necesarias en el laboratorio que se ha de diseñar. Dada la existencia de numerosos metales que pueden ser destinados a implantes biomédicos, se detalla como ejemplo el análisis de piezas de la aleación de titanio de grado 5 ya que es la más utilizada en implantes biomédicos en la actualidad.

Se describe el procedimiento que se ha de seguir para analizar una pieza de titanio grado 5 que vaya a ser destinada al ámbito biomédico, con todas las pruebas necesarias (además de alguna no obligatoria que puede ser de utilidad) y los resultados que se han de obtener, para finalmente especificar las máquinas necesarias, su distribución en un laboratorio y el presupuesto necesario.

A modo de conclusión personal se recogen los conocimientos adquiridos gracias a este trabajo y su posible validez para una implementación real.

ABSTRACT

Firstly, an introduction to additive manufacturing is done, including definition, origins and evolution, along with the advantages and disadvantages of this type of manufacturing compared to traditional techniques, and the techniques that are currently used for additive manufacturing.

A brief reference of the origin of the biomedical implants is included, with the materials currently used; both conventional materials (such as titanium or chromium-cobalt alloy) to innovating materials that can be used in the biomedical domain, such as silicon nitride.

Once described the materials, it is explained the whole process of creating a biomedical implant by additive manufacturing, from the design of the drawings to the final print.

Current regulations for the different metals that can be used for biomedical implants is detailed, such as the composition, properties and methods of analysis of these parameters, which will determine the machines required in the laboratory. Due to the great repertory of metals that can be destined to biomedical implants, the analysis of pieces of grade 5 titanium alloy is detailed as it is the most used in biomedical implants nowadays.

The procedure of analyzing a piece of titanium grade 5 to be used in the biomedical field is described, with all the necessary tests (in addition to some non-mandatory that may be useful) and the results that should be obtained, to finally specify the necessary machines, their distribution in a laboratory and the necessary budget.

A personal conclusion is added with the acquired knowledge through this work and its possible validity for a real implementation.

3. INTRODUCCIÓN A LA FABRICACIÓN ADITIVA

3.1. Definición

Se puede definir el “additive manufacturing” (AM por sus siglas en inglés) o fabricación aditiva como el “proceso de unión de materiales para crear objetos, a partir de la información contenida en un modelo 3D, usualmente capa por capa, por contraposición a tecnologías de fabricación por sustracción como es el mecanizado tradicional” [1].

Estos materiales pueden ser convencionales, como el plástico o metal, o innovadores para fabricar, entre otros, tejido humano e incluso comida, como ha conseguido una empresa quickstarter española en 2015 cuya impresora es conocida como “Foodini”, la cual es capaz de crear diferentes tipos de platos dulces y salados, que van desde galletas hasta pizzas [2].

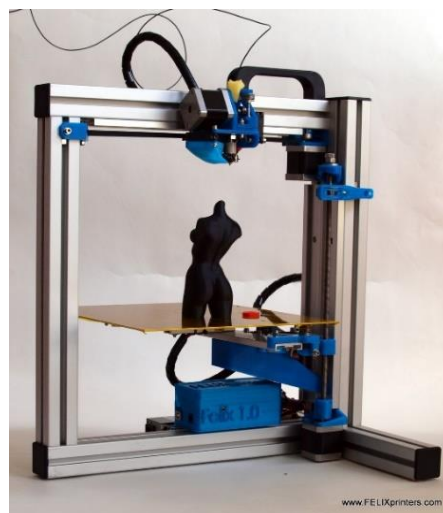


Figura 1 - Impresora 3D

Para poder conformar objetos en tres dimensiones mediante fabricación aditiva primero es necesario el diseño de los planos tridimensionales de las piezas deseadas. Esto se consigue mediante programas de diseño asistido por ordenador (programas CAD según sus siglas en inglés, Computer Aided Design), como pueden ser Solidworks, AutoCAD, ...

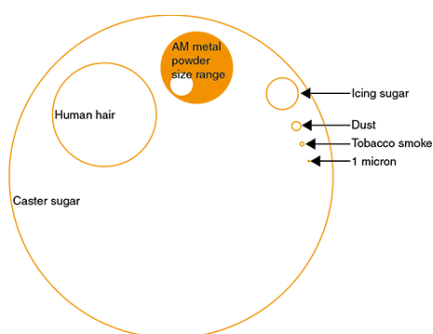


Figura 2 – Comparación del tamaño de polvos usados para fabricación aditiva con otras partículas

Los planos se introducen en una impresora tridimensional, como la que aparece en la figura 1, en un determinado formato y esta va depositando una capa de material en el soporte del plano XY. Este material, en forma de polvo, tiene un tamaño determinado, generalmente entre 15 y 45 micras (Figura 2).

Una vez acabada esa capa, la impresora se desplaza milimétricamente en el eje Z (altura) para continuar con la siguiente capa de material.

El tiempo de impresión es muy variado, dependiendo de la calidad de la impresora, los materiales utilizados y de la geometría y tamaño de la pieza. Como ejemplo, existen impresoras que funcionan por láser que son capaces de generar hasta cien millones de impulsos por segundo, pudiendo imprimir por ejemplo un corazón humano en tan solo treinta segundos [3].



Figura 3 - Ventas anuales globales de equipamiento relacionado con fabricación aditiva en billones de dólares

Cada vez son más las industrias que apuestan por este tipo de tecnología, siendo la industria de la automoción y la aeroespacial las que más utilizan la fabricación aditiva actualmente.

Además, como se puede comprobar en la figura 3, la tendencia a utilizar técnicas aditivas sigue al alza, vendiéndose cada año más equipamiento relacionado con este tipo de tecnología.

3.2. Historia de la fabricación aditiva

Las técnicas de fabricación aditiva de material tienen su origen en 1987 con la aparición de la estereolitografía, de 3D-Systems.

Éste se trata de un proceso que utiliza una resina fotosensible en estado líquido, la cual se va solidificando capa a capa debido a la luz ultravioleta incidente procedente de un láser que se refleja en un espejo como puede apreciarse en la figura 4.

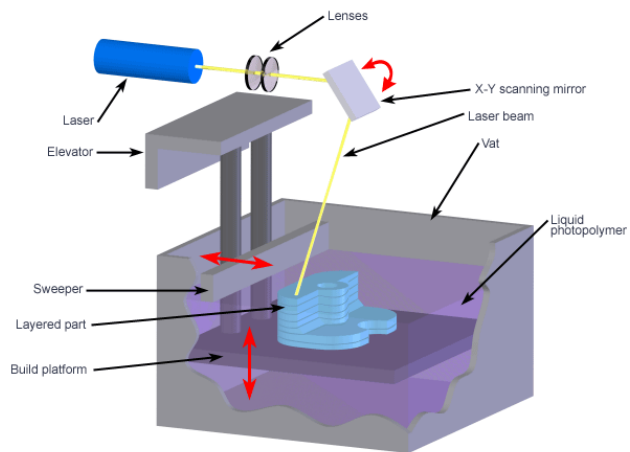


Figura 4 - Estereolitografía

Este proceso, inventado en Estados Unidos gracias a 3D-Systems, fue lanzado en Japón por parte de NTT Data CMET y Sony/D-MEC en 1988 y 1989 respectivamente, llamándolo cada compañía de una manera distinta.

No fue hasta 1991 cuando se empezaron a comercializar máquinas destinadas a técnicas aditivas que no estuvieran basadas en la estereolitografía. Entre ellas el modelado por deposición fundida, “Solid Ground Curing” y “Laminated Object Manufacturing”.

Todas estas técnicas de fabricación tenían un elevado coste, lo que las hacía poco accesibles. En 1996 Stratasy y 3D Systems comenzaron a vender impresoras destinadas a la creación de objetos gracias a la extrusión y posterior deposición de ceras. Ese mismo año, se empezaron a vender impresoras 3D por debajo de 10.000\$.

Durante quince años las técnicas fueron evolucionando, principalmente las destinadas a trabajar con polímeros con técnicas como LENS (Laser engineered net shaping) o DLP

(Direct light deposition), que permitía solidificar una capa completa de material instantáneamente; y sin olvidar tampoco las destinadas a trabajar con metales como LAM (Laser additive manufacturing), que trabajaba con aleaciones de titanio, o DMD (Direct metal deposition), que reparaba piezas utilizando polvo de metal.

En torno a 2011, muchas industrias adoptaron la fabricación aditiva como principal medio de producción. Los fabricantes de audífonos intra-auriculares fueron los primeros en toda la industria en aplicar completamente la fabricación aditiva en toda su producción dado el alto nivel de personalización necesario como puede apreciarse en la figura 5.



Figura 5 - Audífono creado por Fabricación aditiva

Sin embargo, actualmente el mercado dental es significativamente más grande que el de ayudas auditivas en cuanto al nivel de aplicación de piezas obtenidas por técnicas de fabricación aditiva, principalmente implantes de titanio como se verá más adelante.

Gracias a la aplicación aeroespacial y a los implantes biomédicos la tecnología de procesamiento directo de metales ha conseguido generar un gran interés y crecimiento debido a la infinidad de posibilidades que ofrece dadas las pocas limitaciones que tiene.

3.3. Ventajas e inconvenientes

3.3.1. Ventajas

Antes del desarrollo de las técnicas aditivas de material, la fabricación de objetos estaba limitada por su forma ya que el objeto debía ser diseñado pensando en si podría ser posteriormente conformado con las técnicas disponibles, como laminación, colada o forja, seguidas generalmente de una costosa etapa de mecanizado. Con la llegada de la fabricación aditiva ya no es necesario pensar en el proceso de conformado, sino únicamente en la pieza final.

La complejidad de las piezas encarecía el precio de las mismas ya que requería más tiempo de procesado y mayor precisión. Con la aparición de la fabricación aditiva la complejidad dejó de encarecer el presupuesto final, ya que éste sólo depende de la cantidad de material utilizado y no de la forma final de la pieza.

La personalización de los productos no encarece el proceso. La fabricación aditiva permite que sea indiferente el tamaño del lote de piezas fabricadas, pudiendo ir pieza a pieza o en grandes lotes sin que ello repercuta en el coste final de la pieza, permitiendo un gran nivel de diferenciación. Esto es realmente útil en la aplicación de la fabricación aditiva a implantes

ya que permite realizar diseños que alcancen un mayor nivel de interacción con el receptor, evitando así posibles rechazos.

Otra gran ventaja es que se pueden emplear distintos tipos de materiales en la misma pieza o variar incluso la densidad del mismo, sin ser necesario cambiar de máquina.

Además, el no depender de útiles ni maquinaria específica en hacer un tipo de pieza (la impresora puede imprimir cualquier tipo de pieza) permite una rápida respuesta a los cambios del mercado, adaptándose así al enfoque lean de las empresas, el cual busca hacer más eficiente las operaciones de una empresa, buscando generar el máximo valor del producto para el cliente minimizando el consumo de recursos [4].

Sin embargo, una de las mayores ventajas de la fabricación aditiva con respecto a las técnicas tradicionales es que el desperdicio de material es mínimo, puesto que con las técnicas de mecanizado se partía de un tocho o bloque y de ahí se iba retirando material, siendo la viruta resultante un desperdicio; mientras que con las técnicas aditivas sólo se emplea el material que se necesita, lo que permite un gran ahorro.

Concretando en el tema del presente trabajo, los implantes obtenidos por fabricación aditiva para aplicaciones biomédicas tienen una gran ventaja frente a los obtenidos por técnicas de mecanizado: la cámara de fabricación para piezas destinadas a implantes biomédicos tiene generalmente un tamaño medio de 250x250x250mm. Como regla general, todos los modelos que pueden caber en el volumen de la cámara de fabricación son fabricados a la vez, puesto que la máquina no interpreta modelos sino las capas albergadas en el archivo capeado. Por tanto, a diferencia de otros procesos de fabricación, donde cada implante personalizado es fabricado individualmente, mediante la fabricación aditiva se pueden fabricar al mismo tiempo múltiples implantes, completamente distintos y personalizados según el paciente concreto [5].

3.3.2. Inconvenientes

El principal inconveniente de este tipo de tecnología es el coste de la maquinaria necesaria. Una impresora tridimensional puede costar desde trescientos euros a más de un millón de euros si la complejidad y la precisión es muy elevada (Destinadas por ejemplo a aplicaciones biomédicas), por lo que generalmente la inversión inicial será elevada.

Por otro lado, el tipo de material que se vaya a utilizar puede encarecer también el proceso, ya que la impresión tridimensional de polímeros (con una baja temperatura de fusión) será mucho más económica que la de metales como el titanio, con una temperatura de fusión de 1668°C.

Otro punto negativo que podría considerarse es el desconocimiento general del proceso de fabricación. Con los métodos tradicionales es fácil analizar cómo funcionan los centros de mecanizado. Sin embargo, resulta complejo de analizar el funcionamiento de una impresora tridimensional, por lo que por ejemplo si la impresora falla resultará más difícil de analizar el origen del error [6].

Otra limitación sería la propia de los materiales que se pueden utilizar: aunque cada vez son más los tipos de materiales disponibles, no llegan a ser tantos como los que se pueden utilizar en las técnicas de conformado tradicionales. Además, el coste de adquisición por unidad de medida de material apto para la impresión tridimensional es mayor que el destinado a mecanizar debido a los procesos de preparación previa.

El acabado superficial es otro de los aspectos que las técnicas de fabricación aditiva deben seguir mejorando. Al ser una técnica basada en la adición de capas, este efecto es apreciable en la superficie. La mejora de este acabado pasa por una reducción del espesor de cada capa, lo que alarga el tiempo de fabricación.

También se debe mejorar la uniformidad de las propiedades de las piezas fabricadas. Debido al enfriamiento de la capa de material se van generando tensiones entre las capas, lo que provoca la no-uniformidad de las propiedades internas del material, algo que es de gran importancia en ciertas aplicaciones como aeronáutica, medicina, automoción...

Como muestra la figura 6, en el caso del plástico es cierto que para lotes pequeños el coste de la fabricación aditiva es menor comparado con otras como por ejemplo inyección. Sin embargo, mientras que en la fabricación aditiva el precio es constante, en las otras técnicas el coste tiende a disminuir conforme se aumenta el tamaño de la producción, llegando un punto en el que la fabricación aditiva resulta menos económica (para lotes grandes). El objetivo de la fabricación aditiva es conseguir reducir el precio unitario para que el tamaño de lote que ha de hacerse por técnicas convencionales que logre igualar el precio conseguido con las técnicas aditivas sea cada vez más alto.

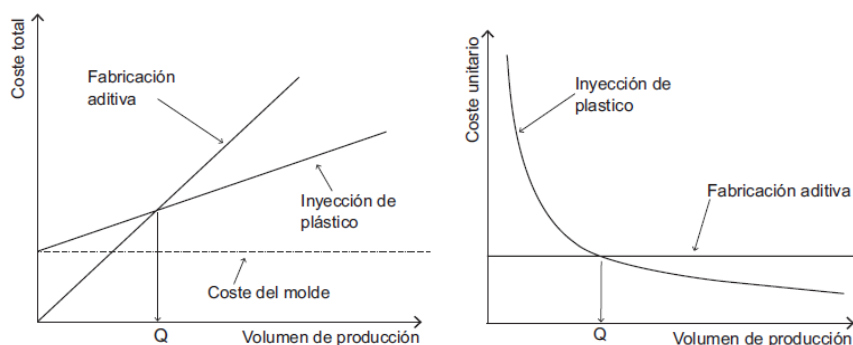


Figura 6 - Comparativa coste frente a volumen de producción

3.4. Técnicas más utilizadas actualmente para la creación de implantes por fabricación aditiva.

Actualmente los procesos más utilizados para la creación de implantes biomédicos por impresión tridimensional son dos, el DMLS y el EBM.

3.4.1. Sinterizado directo de metal por láser (DMLS)

Patentada por ERD y EOS en 1994, el DMLS se confunde a menudo con el SLS (Sinterizado selectivo por láser) pero en realidad no se trata de la misma técnica de impresión tridimensional. La diferencia principal entre el DMLS y el SLS es que el proceso SLS utiliza como material base el polvo de plástico, cerámica o vidrio, mientras que el DMLS utiliza polvos metálicos, que son el objeto de interés de este trabajo, como el titanio, el cromo-cobalto o el acero.

La resistencia de las piezas obtenidas es comparable a la de las piezas obtenidas por las técnicas tradicionales de fundición o mecanizado, por lo tanto, es una de las pocas tecnologías aditivas que es utilizada a nivel de producción industrial.

Como se ha explicado anteriormente, para crear la pieza se necesita un modelo en tres dimensiones de la pieza creado con software especializado. En la siguiente etapa, que es realizada por el software de la impresora, el objeto a crear se divide en capas de un espesor fijo. En esta técnica, este espesor varía entre 20 y 100 micras (una micra equivale a una milésima parte de un milímetro).

El proceso es secuencial, como puede apreciarse en la figura 7: la plataforma se divide en dos recipientes, cada una con su correspondiente pistón. El primer recipiente es recubierto con polvo metálico mientras que el segundo se encuentra vacío y al nivel de la plataforma. Una fina capa de polvo es añadida al recipiente vacío, donde un láser de fibra óptica (de entre 200 y 400W de potencia) funde el polvo metálico. Una vez que el metal se consolida se añade otra capa de polvo gracias al sistema de pistones y así sucesivamente hasta la creación de la pieza. Una vez creada se extrae del soporte y se da una limpieza final.

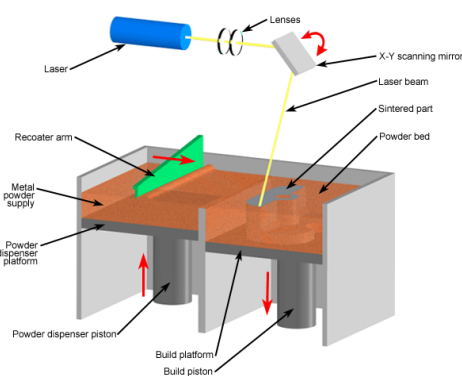


Figura 7 - Sinterizado directo de metal por láser (DMLS)

Las principales impresoras utilizadas para este método son las alemanas EOSINT M270 y M280 así como la gama francesa de impresoras PX de Phenix Systems (Adquirido por 3D Sytems). Este método de fabricación aditiva está destinado principalmente a la creación de implantes dentales dentro del ámbito médico. [7]

3.4.2. Electron beam melting (EBM)

Desarrollada por Arcam AB, esta técnica consiste en la deposición capa a capa de polvo metálico (45-100 μm de tamaño promedio) que se funde de manera selectiva utilizando un haz de electrones a partir de un filamento de tungsteno como fuente de calor.

Para impedir que el material metálico se contamine por la exposición a una atmósfera reactiva se lleva a cabo en vacío, por lo que pueden emplearse materiales con una alta afinidad al oxígeno como es el caso del titanio. De este modo, además, se elimina la necesidad de gases inertes adicionales como en otras tecnologías.

La fabricación aditiva mediante EBM comienza con la deposición de una fina capa de polvo metálico distribuida en la zona de impresión. Es entonces cuando un haz de electrones enfocado por la acción de unas bobinas electromagnéticas incide sobre la superficie del polvo metálico en varias zonas de modo simultáneo fundiendo una sección transversal del objeto. A continuación, se deposita otra capa de polvo metálico y se repite el proceso hasta completar la pieza, como puede comprobarse en la figura 8. [8]

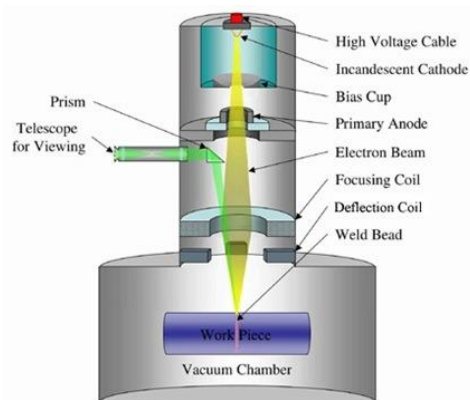


Figura 8 - Electron beam melting (EBM)

Las ventajas de esta tecnología en concreto son:

- Capacidad de procesar cualquier material conductor eléctrico.
- Posibilidad de fabricación de piezas altamente complejas.
- Tecnología de fabricación aditiva con mayor productividad que las tecnologías de fabricación aditiva basadas en láser derivado de su mayor potencia (3.000 W).
- Precaldeo del polvo antes de la fusión entre 400 y 1.000 $^{\circ}\text{C}$ dependiendo de la aleación, ello implica mejores propiedades mecánicas y microestructurales del material final, dada la ausencia de tensiones residuales en la pieza debido a las elevadas temperaturas.
- Ausencia de oxidación al fundir el polvo en atmosfera de vacío.

Como referentes para esta técnica se usan las impresoras Arcam Q10Plus, Q20Plus y Arcam A2.

4. APLICACIÓN BIOMÉDICA DE LA FABRICACIÓN ADITIVA

4.1. Origen implantes biomédicos

Los primeros ejemplos de implantes dentales datan del año 600 d.C. en una civilización maya de Honduras. Allí, en 1931 durante una excavación unos arqueólogos encontraron una mandíbula de una mujer de aproximadamente 20 años de edad, la cual tenía tres conchas colocadas en los zócalos de los incisivos inferiores a modo de dientes.

Durante cuarenta años, el mundo arqueológico ha considerado que estos implantes fueron colocados después de la muerte como hacían los antiguos egipcios. Sin embargo, en 1970 un académico dental brasileño, el profesor Amadeo Bobbio, estudió el espécimen mandibular y tomó una serie de radiografías. Señaló la formación de hueso compacto alrededor de dos de los implantes que le llevó a concluir que los implantes se colocaron durante la vida ya que presentaban una ligera osteointegración.

Con respecto a los implantes de titanio, estos tienen su origen en la década de 1950 en Cambridge, donde se comenzaron a implantar cámaras de titanio en el tejido blando de las orejas de los conejos para poder estudiar el flujo de sangre en directo.

En 1952, el cirujano ortopédico sueco PI Brånemark se interesó por la cicatrización y regeneración ósea y adoptó el experimento británico e implantó cámaras de titanio en las orejas de los conejos. Pasados varios meses, cuando quiso retirar las cámaras vio que no era capaz ya que el hueso se había mimetizado con el titanio.

Esto llevó a Brånemark a realizar más pruebas tanto en animales como en humanos, observando la biocompatibilidad única que poseía el titanio al ser capaz de adaptarse perfectamente al organismo. Esto le llevó a desarrollar un implante con forma de tornillo que se integraba perfectamente en el hueso maxilar para así poder anclar sustitutos artificiales de las piezas dentales perdidas por el paciente.

A pesar de que primero decidiera centrarse en los implantes de rodilla y cadera, finalmente se decantó por la continuación del estudio de los implantes dentales puesto que eran más accesibles, hasta que en 1965 instaló por primera vez en un voluntario un implante dental de titanio [9].

4.2. Materiales utilizados para la creación de implantes por AM

Un biomaterial es un material diseñado para actuar con sistemas biológicos con el fin de evaluar, tratar, aumentar o reemplazar algún tejido, órgano o función del cuerpo.

Según su composición, los biomateriales se pueden clasificar en:

1. Metales
2. Cerámicas
3. Materiales derivados de procesos biológicos
4. Polímeros
5. Compuestos (combinación de polímeros, cerámicos y metales)

En particular, este trabajo está centrado en los implantes metálicos, y estos deben cumplir las siguientes propiedades:

- 1: Biocompatibilidad: es la capacidad de un material para actuar con una respuesta adecuada del medio biológico en el cual son utilizados (en este caso un ser humano).
- 2: Resistencia a la corrosión en el medio biológico. El líquido extracelular del cuerpo humano está compuesto principalmente de aniones de cloro, y dado que es un ambiente electrolítico se favorece el desplazamiento de electrones. Este fenómeno provoca corrosión, por lo que las piezas que vayan a ser diseñadas para trabajar en este ambiente tienen que estar preparadas para soportar dicha corrosión.
- 3: Propiedades mecánicas y físicas compatibles con su función específica en el cuerpo humano.
- 4: Resistencia a la fatiga para las aplicaciones de cargas cíclicas. La tensión alterna debido a cargas cíclicas actuando a alto número de ciclos puede provocar la rotura del material sin llegar a su tensión máxima. Este fenómeno se conoce como rotura por fatiga.
- 5: Osteointegración. El proceso de osteointegración se define como una conexión directa, estructural y funcional entre el hueso vivo, ordenado, y la superficie de un implante sometido a carga funcional.

Los metales utilizados para implantes biomédicos pueden clasificarse en dos grupos: convencionales y nuevos, según estos estén ya implementados o en fase de experimentación.

4.2.1. Materiales metálicos convencionales

Titanio

El titanio es uno de los metales más utilizados en los implantes biomédicos debido a su alta biocompatibilidad. Esta es posible ya que se crea una fina capa de óxido en la superficie del implante que al entrar en contacto con el cuerpo humano no se desprende ni se ioniza, por lo que favorece la unión implante-hueso. Esto, junto con su alta dureza, ligereza y resistencia lo hacen idóneo para implantes.

Titanio comercialmente puro:

Existen cuatro grados de titanio sin alear normalizados para implantes quirúrgicos, conocidos como Titanio comercialmente puro (TiCP), cuyo contenido de impurezas especificado en la Tabla 1 determina las propiedades mecánicas que se expresan en la Tabla 2, siendo el Grado 1 el más puro o, dicho de otro modo, el que menos impurezas tiene. [10]

Grado de Ti	Hierro	Oxígeno	Hidrógeno	Carbono	Nitrógeno
Grado 1	0,2%	0,18%	0,015%	0,08%	0,03%
Grado 2	0,3%	0,25%	0,015%	0,08%	0,03%
Grado 3	0,3%	0,35%	0,015%	0,08%	0,05%
Grado 4	0,3%	0,40%	0,015%	0,08%	0,05%

Tabla 1 - Composición de los diferentes Grados de TiCP según ASTM F67

Grado deTi	Carga de rotura	Límite elástico	Elongación	Estricción
Grado 1	240MPa	170MPa	24%	30%
Grado 2	345MPa	275MPa	20%	30%
Grado 3	450MPa	380MPa	18%	30%
Grado 4	550MPa	485MPa	15%	25%

Tabla 2 - Propiedades de los diferentes Grados de TiCP según ASTM F67

Aleaciones de Titanio:

Además del titanio sin alear existe una aleación muy utilizada, el Ti-6Al-4V. El Ti-6Al-4V puede ser mecanizado con el objetivo de adaptarse a las superficies irregulares de los huesos, como en el caso de placas para los huesos fracturados o cuando se utiliza para fabricar prótesis óseas o dentales.

Esta aleación se produce en diferentes grados, siendo los más usados los de grado 5 y 23. Las dos tienen una composición de 6% de Aluminio y 4% de Vanadio, pero la aleación de grado 23 tiene menor proporción de impurezas (conocido como Ti-6Al-4V-ELI)

Titanio Grado 5 (Ti-6Al-4V):

Esta aleación ocupa la mitad de la producción mundial de titanio. Fue desarrollada en los años 50 en Illinois (Estados Unidos) y actualmente aproximadamente un 80% de su producción se destina a aplicaciones aeroespaciales, mientras el 20% restante se destina a fines médicos.

Dado el alto grado de utilización de esta aleación en implantes médicos existen normas que regulan su uso como se verá en el apartado 3.2 de este documento, las cuales especifican la composición (Tabla 3) y las propiedades mecánicas en diferentes ensayos a los que ha de ser sometida la pieza para garantizar su correcto funcionamiento durante su vida útil. [11]

Nitrógeno	Carbono	Hidrógeno	Hierro	Oxígeno	Aluminio	Vanadio	Itrio
<0,05%	<0,08%	<0,015%	<0,30%	<0,20%	5,5-6,75%	3,5-4,5%	<0,005%

Tabla 3 - Composición Ti-6Al-4V según ASTM F1472

Titanio Grado 23 (Ti-6Al-4V-ELI):

Es una aleación muy similar a la de Titanio Grado 5, con la característica de que el Ti-6Al-4V-ELI contiene unos niveles más bajos de oxígeno, nitrógeno, carbono y hierro (las siglas ELI hacen referencia a Extremely Low Interstitials, lo cual significa un bajo nivel de impurezas). Esto principalmente proporciona una mayor ductilidad.

La composición (tabla 4) y propiedades (tabla 5) de la aleación vienen determinadas por la normativa vigente, la cual está descrita en el apartado 3.3 de este documento.

Aluminio	Vanadio	Carbono	Hierro	Oxígeno	Nitrógeno	Hidrógeno
5,5-6,5%	3,5-4,5%	<0,08%	<0,25%	<0,13%	<0,05%	<0,012%

Tabla 4 - Composición Ti-6Al-4V-ELI según ASTM F136

Límite de fluencia	Tensión de rotura	Dureza Rockwell	Elongación	Reducción de área	Ciclos a 600Mpa	Módulo de Young
795MPa	860MPa	30-35HRC	>10%	>25%	>1.000.000	114GPa

Tabla 5 - Propiedades Ti-6Al-4V-ELI según ASTM F136

Por otro lado, y dado que nos estamos centrando en las técnicas de fabricación aditiva, Arcam (empresa puntera en fabricación aditiva) especifica que el polvo que se ha de utilizar ha de ser atomizado por gas y cuyo tamaño de partícula se encuentra entre 45 y 100 micras. [12]

Cobalto-Cromo-Molibdeno (28Co-6Cr-Mo)

El cobalto como elemento es tóxico para el cuerpo humano. A pesar de ello, cuando se emplea aleado como en el caso de cromo-cobalto-molibdeno (28Co-6Cr-Mo), tiene muy buenos resultados como un material de implante o prótesis, además de ser más económico que el titanio. Es una aleación no magnética que presenta un alto grado de resistencia al desgaste y a la fatiga.

Otras ventajas del cobalto-cromo-molibdeno sobre las aleaciones de titanio es que no contiene apenas aluminio, elemento tóxico que, si se disuelve y pasa al cuerpo humano, puede provocar reacciones alérgicas en el paciente. [13]

El polvo de 28Co-6Cr-Mo destinado a implantes médicos está regulado por las normas del apartado 3.4 de este documento. Las composición y propiedades requeridas vienen resumidas en las tablas 6 y 7 respectivamente.

Cr	Mo	Ni	Fe	C	Si	Mn	W	P	S	N	Al	Ti	B
27-30	5-7	<0,5	<0,75	<0,35	<1	<1	<0,2	<0,02	<0,01	<0,25	<0,1	<0,1	<0,01

Tabla 6 - Composición en % de la aleación 28Co-6Cr-Mo según ASTM F75

Límite de fluencia	Tensión de rotura	Dureza Rockwell	Elongación	Reducción de área	Ciclos a 610Mpa
450MPa	655MPa	25-35HRC	>8%	>8%	>1.000.000

Tabla 7 - Propiedades de la aleación 28Co-6Cr-Mo según ASTM F75

Concretando en las propiedades de los polvos que deben usarse para las técnicas aditivas, Arcam especifica que se trata de un polvo atomizado por gas cuyo tamaño de partícula se encuentra entre 45 y 100 micras. [14]

Aceros inoxidables

Los aceros inoxidables llevan empleándose para la realización de implantes desde el comienzo del siglo XX.

El acero inoxidable es una aleación. Añadiendo cromo (16%) al hierro, este metal se vuelve resistente a la corrosión. La adición de carbono y níquel (7%) ayuda a estabilizar la austenita, y el añadirle molibdeno hace que se forme una capa protectora que aísla el metal ante la exposición a un ambiente ácido como es el interior del cuerpo humano.

Actualmente el acero inoxidable 316L es el más utilizado en el ámbito médico para reemplazar tejido biológico o estabilizar una estructura biológica. El 316 hace referencia a que la aleación se encuentra entre los aceros inoxidables austeníticos (estructura cristalina en forma de austenita, véase la figura 9) y la L hace referencia al bajo contenido en carbono. [15]

Existen diferentes normas que regulan el uso de aceros inoxidables para implantes biomédicos, quedando definidas en el apartado 5.5 de este trabajo.

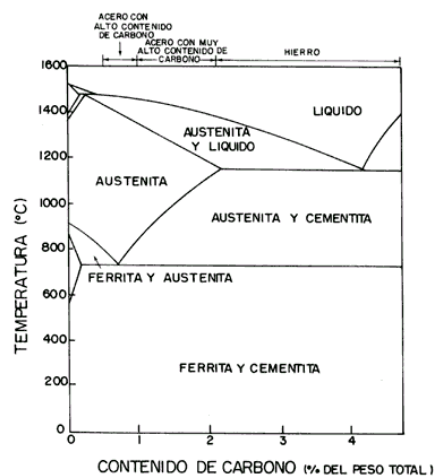


Figura 9 - Diagrama Fe-C

4.2.2. Nuevos materiales metálicos

Continuamente se están desarrollando nuevos materiales que pueden ser aptos para la fabricación aditiva destinada a implantes biomédicos. Como ejemplo:

Nitruro de silicio

Este material ha demostrado ser óptimo para su utilización en implantes de columna vertebral y de base ortopédica, pero tenía un problema, y es que hasta ahora solo podía ser fabricado con métodos tradicionales que exigían un número mínimo de piezas a replicar y un elevado coste para la producción y personalización de las mismas.

Sin embargo, el equipo de I+D de la compañía Amedica Corp acaba de anunciar que el nitruro de silicio puede ser fabricado ya con tecnologías de impresión 3D, lo que permitirá el uso de este en piezas específicas e incluso personalizadas para el paciente sin que esto suponga un coste adicional.

Para ello han utilizado un proceso único de deposición robótica conocido como “robocasting”, un método de inyección de tinta basada en este material, capaz de construir estructuras complejas y muy resistentes sin necesidad de malgastar ni un solo mililitro del mismo. Para comprobar la consistencia del mismo, el equipo de Amedica ha utilizado tecnologías de escaneo 3D de alta precisión y microscopia, lo que les ha permitido evitar posibles inconvenientes durante su utilización. [16]

Aleación de Titanio-Oro (Ti3Au)

En julio de 2017 un equipo de investigadores de la universidad de Rice, en Estados Unidos, ha conseguido crear una aleación cuatro veces más resistente que el titanio puro.

Este material podrá ser utilizado en la creación de implantes ya que es biocompatible, lo que mejorará la duración de los implantes de cadera y rodilla que actualmente han de sustituirse alrededor de diez años después de ser implantados.

Además de presentar altos valores de dureza, presenta un coeficiente de fricción y un grado de desgaste muy bajo, lo que le hacen óptimo para implantes dentales, ortopédicos y prótesis. Destaca también la facilidad que presenta para adherirse a materiales cerámicos, lo que posibilita una disminución del peso y del coste de los implantes.

Como queda demostrado por este último material, continuamente se están investigando aleaciones de titanio para hacerlas más resistentes, dada la cantidad de aplicaciones que tienen, por lo que la cantidad de materiales biocompatibles está en auge. De momento no se ha especificado si será apto para la fabricación aditiva, pero esto supone un avance en los materiales biocompatibles que tarde o temprano llegará a las técnicas aditivas. [17]

4.3. Proceso de creación de piezas por fabricación aditiva

4.3.1. Diseño del implante o reconstrucción según imágenes

La fabricación aditiva se basa en planos tridimensionales. La primera etapa en este tipo de fabricación es el diseño de la pieza en tres dimensiones. Para ello, este puede ser diseñado desde cero o pueden utilizarse imágenes tridimensionales obtenidas directamente del paciente.

Para esta etapa se utilizan programas de diseño 3D como pueden ser AutoCAD, Solid-Works, Solid-Edge, 3D Buiider... En la figura 10 puede apreciarse el diseño tridimensional de un hueso obtenido por imágenes de un paciente. [18]

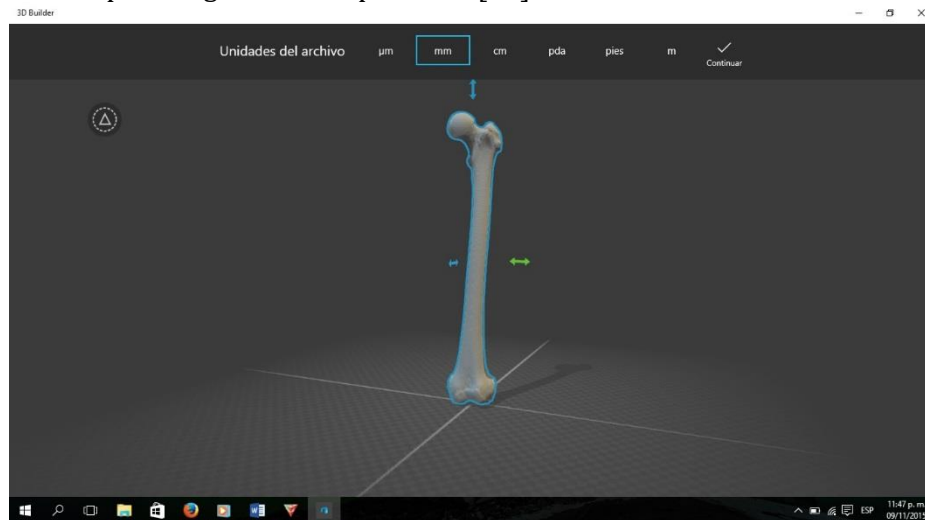


Figura 10 – Ejemplo de diseño 3D de un hueso (fémur)

4.3.2. Exportación a formato STL (Standard Triangle Language)

El fichero CAD generado en el primer paso debe ser exportado a formato STL. La principal característica de este formato es la división de la pieza en una malla de triángulos. Cuanto mayor sea la densidad de triángulos generada, mayor será la resolución de la pieza. Si se disminuye la resolución, las curvas pueden aparecer facetadas, como puede apreciarse en las esferas 2 y 3 de la figura 11.

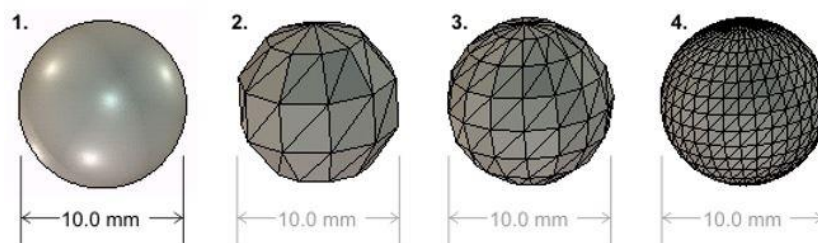


Figura 11 - Resolución de la pieza según la malla de triángulos

4.3.3. Adición de soportes y capeado

Una vez se tiene el fichero en formato STL es necesario elegir la orientación adecuada en la pieza para su fabricación con el objetivo de reducir al máximo el número de soportes (ya que estos deben ser mecanizados al final, por lo que cuanto menor sea el número de soportes menor será el tiempo de mecanizado). En la figura 12 se aprecian las piezas en color azul y los soportes en color gris, que sirven para que la pieza no se doble por su propio peso al ser construida.

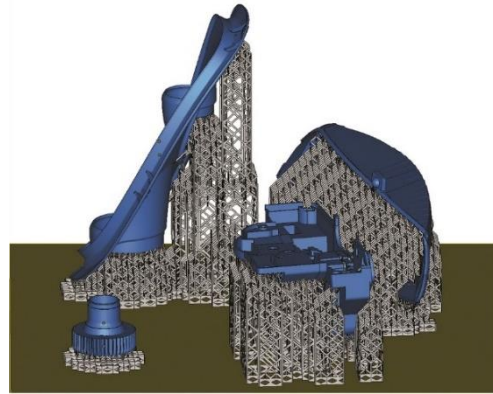


Figura 12 - Piezas con soportes

Una vez se tienen los soportes y la orientación ya elegidos es necesario generar el capeado de la pieza. El espesor de las capas normalmente va de $15\mu\text{m}$ a $200\mu\text{m}$ y en función de este espesor las piezas pueden clasificarse acorde a su calidad en:

- Baja resolución: ofrece una gran productividad a costa de una baja calidad de detalle. Ideal para piezas donde el acabado no sea realmente importante (no es el caso de los implantes). El espesor de capa es grande, de alrededor de $200\mu\text{m}$.
- Resolución estándar: obtiene una buena relación entre productividad y nivel de detallado. El espesor de capa es intermedio, alrededor de $100\mu\text{m}$.
- Alta resolución: Resulta inapreciable distinguir el salto entre capas. Posee un elevado nivel de detalle, apto para implantes biomédicos, pero con una baja productividad. El espesor de capa va de $15\mu\text{m}$ a $75\mu\text{m}$, dependiendo del tamaño de partícula del polvo empleado.

4.3.4. Fabricación aditiva por capas

El proceso de fabricación de la pieza por AM consta principalmente de dos etapas. Primero el material es depositado en la superficie de la bandeja en una capa del grosor establecido en el paso anterior. Este material puede ser en polvo (generalmente si se trata de metales, aunque también pueden ser polímeros) o en estado fundido como es el caso de los polímeros. Después, este material reacciona con una fuente de energía que va seleccionando el contorno y el interior de la pieza, generando así la forma de la capa deseada.

Una vez construida una capa de material, estos dos pasos se van repitiendo sucesivamente hasta que se logra la geometría final de la figura. Hay que añadir que en cada capa la máquina procesa una sección de la pieza diferente siguiendo el patrón del fichero 3D dividido en capas y cohesionando la nueva capa con las anteriores.

4.3.5. Limpieza y eliminación de soportes

Una vez terminada la pieza se extrae de la máquina. El material que no ha sido utilizado es reciclado en un porcentaje que oscila entre un 95% y un 99%.

Las piezas posteriormente son sopladas con aire a presión, chorreadas con arena o con el mismo material de la pieza para evitar así su contaminación.

Una vez hecha la limpieza superficial se retiran los soportes con herramientas como bisturís, tenazas, sierras, ... Tras esta etapa, muchas piezas necesitan un acabado final como un planificado, roscados, etc., dependiendo de la finalidad que se les vaya a dar. [19]

Este proceso queda resumido de manera esquemática en la figura 13.

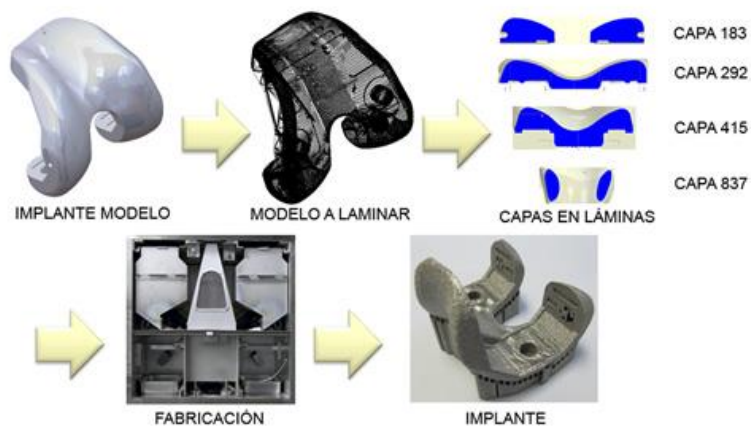


Figura 13 - Proceso de fabricación aditiva

5. ESTADO DEL ARTE

En este apartado se pretende detallar el estado en el que se encuentra la aplicación de la fabricación aditiva en el ámbito biomédico actual. Para ello, diversos proyectos actuales han sido seleccionados dada su importancia y su relación con la fabricación aditiva.

5.1. Proyecto Addbio

La fabricación de implantes biomédicos por técnicas de impresión tridimensional no es una tarea sencilla ni mucho menos barata a pesar de las múltiples ventajas que éstas ofrecen.

Para intentar dar solución a este problema en 2013 se creó en España el proyecto “Addbio” (Desarrollo de implantes paramétricos y personalizados mediante sistemas de planificación quirúrgica basada en imagen médica y tecnologías de fabricación aditivas), financiado parcialmente por el CDTI (Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial) y formado por las empresas Surgival CO SA, Alme, Biothecology Institute SL, Grupo Hospitalario Quirón S.A. y Kanteron Systems, así como dos centros tecnológicos valencianos: el Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV) y el Instituto Tecnológico Metalmecánico (AIMME).

El objetivo principal del proyecto es integrar y automatizar el proceso completo de ayuda a la planificación y suministro de implantes personalizados, fabricados mediante tecnologías de fabricación aditiva, para así permitir la producción bajo pedido de implantes altamente adaptados a las necesidades de cada paciente.

En las primeras fases del proyecto se han desarrollado los modelos de implantes que permiten su rápida adaptación a los pacientes. Para ello, se recurrió a dos tipos de metodologías de diseño: la parametrización (se crea un modelo en el que posteriormente se modifican algunos parámetros en base a medidas obtenidas del paciente, como puede verse en la figura 14) y la personalización anatómica completa (modelo construido desde cero, más utilizado en la cirugía cráneo-maxilofacial).

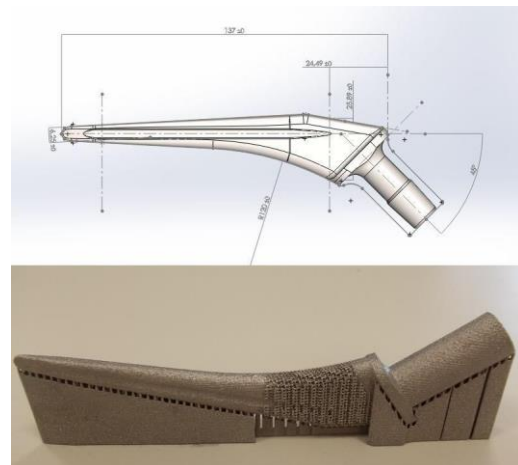


Figura 14 - Vástago paramétrico y su fabricación

Además del proceso de fabricación, este proyecto abarca la cadena de suministros completa de este tipo de implantes, definiendo completamente los procesos y procedimientos por los que estos pasarán, desde el envío de la imagen del paciente hasta la entrega final de la pieza empaquetada al cirujano.

Una vez acabada la pieza, hay que asegurar que ésta cumpla las propiedades mecánicas requeridas. Para ello se llevó a cabo una serie de análisis por el método de los elementos finitos (Divide el objeto de estudio con la ayuda de programas de simulación en un



Figura 15 - Vástago empaquetado y esterilizado

conjunto elevado de subdominios no intersectantes entre sí que permiten resolver ecuaciones diferenciales complejas gracias al cálculo computacional) que permitieron estudiar las propiedades mecánicas de las posibles adaptaciones de los implantes.

Posteriormente, los resultados de estos análisis fueron validados mediante ensayos mecánicos, incluyendo el ensayo del comportamiento a fatiga de un vástago femoral fabricado por EBM y completamente terminado con todos sus post-procesos, incluyendo la esterilización y el empaquetado como puede verse en la figura 15 [20].

5.2. Implante de costillas creadas por impresión 3D

Un paciente de 54 años con un cáncer de la pared torácica recibió en el Hospital Universitario de Salamanca el primer implante de costillas en 2008, empleando una prótesis fabricada por impresión 3D.



Figura 16 - Esternón y costillas creadas por AM

Durante la operación fue necesario extirpar parte del esternón y de las costillas debido a la extensión del tumor. En casos similares se había colocado una placa de titanio para reforzar la zona, pero los resultados no eran del todo satisfactorios. Sin embargo, con el avance de las técnicas aditivas fue posible la fabricación completamente personalizada de un esternón y la parte de las costillas que le fueron extirpadas como puede verse en las figuras 16 y 17.

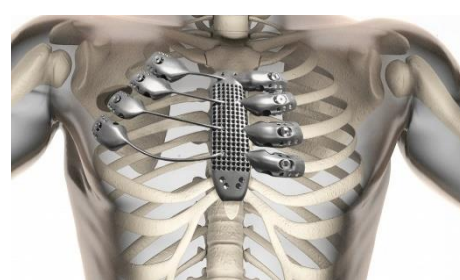


Figura 17 - Colocación del implante de esternón y costillas

El diseño se ha llevado a cabo conjuntamente con la empresa médica australiana Anatomics y el proceso de fabricación lo ha llevado a cabo la empresa pública australiana CSIRO mediante la técnica “Electron Beam Melting” (EBM) [21].

5.3. Proyecto e-NABLE

Este proyecto pretende llevar implantes ortopédicos de manos a todas las personas que lo necesiten, sin necesidad de un elevado coste de fabricación ya que sólo es necesaria una impresora 3D a nivel particular las cuales se pueden encontrar en el mercado por menos de 400€.

Se trata de un proyecto creado mediante crowdfunding en el que participan estudiantes, ingenieros, científicos, médicos, diseñadores, padres, niños y en general cualquier persona o empresa que quiera colaborar.

Con el lema “Giving the world a helping hand” o “Echándole una mano al mundo” han conseguido que niños que no pueden permitirse una prótesis debido al elevado coste que estas suponen puedan tener una prótesis funcional. El diseño está continuamente mejorando, para poder aportar avances como el movimiento de los dedos, la adición de circuitos no electrónicos y la respuesta táctil, así como en la incorporación de tecnologías motorizadas. Algunos ejemplos de las prótesis creadas gracias a este proyecto pueden verse en la figura 18.

Empresas de impresión 3D como 3DPrinterOS han creado un repositorio (Localizado en <https://www.thingiverse.com/thing:596966>) donde están los archivos necesarios para que personas que tengan una impresora 3D particular y quieran ayudar al proyecto puedan crear una prótesis para posteriormente mandarla por correo y esta sea distribuida a la persona que la necesite. [22]



Figura 18 - Ejemplos de prótesis creadas gracias al proyecto e-NABLE

6. LEGISLACIÓN VIGENTE SOBRE EL USO DE PIEZAS CREADAS POR FABRICACIÓN ADITIVA CON FINES BIOMÉDICOS

Dependiendo del tipo de material con el que se vaya a trabajar existen normas que regulan la composición y las propiedades mecánicas que han de cumplir los materiales para ser aptos para uso médico.

Estas normas pueden ser americanas (ASTM) o europeas (ISO), siendo similares ambas. Aquí se resumen las propiedades que deben tener los metales más utilizados en el sector médico que se quieren analizar. El método de ensayo viene descrito dentro de la norma dado que los procesos están estandarizados.

6.1. Titanio comercialmente puro (TiCP)

El titanio comercialmente puro que quiera ser destinado a implantes quirúrgicos ha de satisfacer las condiciones requeridas por las normas de la tabla 8:

NORMA	TÍTULO
UNE-EN ISO 5832-2:2012	Implantes quirúrgicos. Materiales metálicos. Parte 2: Titanio no aleado.
ASTM F67-13	Standard Specification for Unalloyed Titanium, for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)

Tabla 8 - Normas que se deben aplicar al titanio comercialmente puro para aplicaciones biomédicas

Tomando como referencia la norma ASTM F67-13, la composición y propiedades de los diferentes grados de titanio comercialmente puro quedan resumidas en las tablas 9 y 10.

Grado de Ti	Hierro	Oxígeno	Hidrógeno	Carbono	Nitrógeno
Grado 1	0,2%	0,18%	0,015%	0,08%	0,03%
Grado 2	0,3%	0,25%	0,015%	0,08%	0,03%
Grado 3	0,3%	0,35%	0,015%	0,08%	0,05%
Grado 4	0,3%	0,40%	0,015%	0,08%	0,05%

Tabla 9 - Composición de los diferentes Grados de TiCP para implantes biomédicos según ASTM F67-13

Grado de Ti	Carga de rotura	Límite elástico	Alargamiento a rotura	Estricción
Grado 1	240MPa	170MPa	24%	30%
Grado 2	345MPa	275MPa	20%	30%
Grado 3	450MPa	380MPa	18%	30%
Grado 4	550MPa	485MPa	15%	25%

Tabla 10 - Propiedades de los diferentes Grados de TiCP para implantes biomédicos según ASTM F67-13

6.2. Titanio Grado 5 (Ti-6Al-4V)

El titanio de grado 5 que quiera ser destinado a implantes quirúrgicos ha de satisfacer las condiciones requeridas por las normas de la tabla 11:

NORMA	TÍTULO
UNE-EN ISO 5832-3:2017	Implantes quirúrgicos. Materiales metálicos. Parte 3: Aleación forjada a base de titanio, aluminio 6 y vanadio 4.
ASTM F1472 - 14	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56400)

Tabla 11 - Normas que se deben aplicar al titanio grado 5 para aplicaciones biomédicas

Tomando como referencia la norma ASTM F1472-14, la composición del Ti-6Al-4V y sus propiedades quedan resumidas en las tablas 12 y 13:

Nitrógeno	Carbono	Hidrógeno	Hierro	Oxígeno	Aluminio	Vanadio	Itrio	Titanio
<0,05%	<0,08%	<0,015%	<0,30%	<0,20%	5,5-6,75%	3,5-4,5%	<0,005%	Balanceado

Tabla 12 - Composición del Ti-6Al-4V para aplicaciones biomédicas según ASTM F1472-14

Límite elástico	Tensión de rotura	Dureza Rockwell	Alargamiento a rotura	Estricción	Ciclos a 500Mpa	Módulo de Young
827MPa	860MPa	30-40HRC	>8%	>14%	>10 ⁶	114GPa

Tabla 13 - Propiedades del Ti-6Al-4V para aplicaciones biomédicas según ASTM F1472-14

6.3. Titanio Grado 23 (Ti-6Al-4V-ELI)

El titanio de grado 23 que quiera ser destinado a implantes quirúrgicos ha de satisfacer las condiciones requeridas por las normas de la tabla 14:

NORMA	TÍTULO
UNE-EN ISO 5832-3:2017	Implantes quirúrgicos. Materiales metálicos. Parte 3: Aleación forjada a base de titanio, aluminio 6 y vanadio 4.
ASTM F136-13	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)

Tabla 14 – Normas que se deben aplicar al titanio grado 23 para aplicaciones biomédicas

Tomando como referencia la norma ASTM F136-13, la composición y propiedades necesarias para el uso en implantes del titanio grado 23 quedan resumidas en las tablas 15 y 16 respectivamente.

Aluminio	Vanadio	Carbono	Hierro	Oxígeno	Nitrógeno	Hidrógeno	Titanio
5,5-6,5%	3,5-4,5%	<0,08%	<0,25%	<0,13%	<0,05%	<0,012%	Balanceado

Tabla 15 – Composición del Ti-6Al-4V-ELI para aplicaciones biomédicas según ASTM F136-13

Límite elástico	Tensión de rotura	Dureza Rockwell	Alargamiento a rotura	Estricción	Ciclos a 600MPa	Módulo de Young
795MPa	860MPa	30-35HRC	>10%	>25%	>10 ⁶	114GPa

Tabla 16 – Propiedades del Ti-6Al-4V-ELI para aplicaciones biomédicas según ASTM F136-13

6.4. Cobalto-Cromo-Molibdeno (28Co-6Cr-Mo)

La aleación cobalto-cromo-molibdeno que quiera ser destinada a implantes quirúrgicos ha de satisfacer las condiciones requeridas por las normas de la tabla 17:

NORMA	TÍTULO
UNE-EN ISO 5832-3:2017	Implantes quirúrgicos. Materiales metálicos. Parte 3: Aleación forjada a base de titanio, aluminio 6 y vanadio 4.
ASTM F75-12	Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075)

Tabla 17 - Normas que se deben aplicar a la aleación cobalto-cromo-molibdeno para aplicaciones biomédicas

Tomando como referencia la norma ASTM F75-12, la composición y propiedades necesarias para el uso en implantes de la aleación cobalto-cromo-molibdeno quedan resumidas en las tablas 18 y 19 respectivamente.

Cr	Mo	Ni	Fe	C	Si	Mn	W	P	S	N	Al	Ti	B
27-30	5-7	<0,5	<0,75	<0,35	<1	<1	<0,2	<0,02	<0,01	<0,25	<0,1	<0,1	<0,01

Tabla 18 - Composición en % de la aleación 28Co-6Cr-Mo para aplicaciones biomédicas según ASTM F75-12

Límite elástico	Tensión de rotura	Dureza Rockwell	Alargamiento a rotura	Estricción	Ciclos a 610Mpa
450MPa	655MPa	25-35HRC	>8%	>8%	>1.000.000

Tabla 19 - Propiedades de la aleación 28Co-6Cr-Mo para aplicaciones biomédicas según ASTM F75-12

6.5. Aceros inoxidables

Los aceros inoxidables destinados a implantes quirúrgicos han de satisfacer las condiciones requeridas por las normas de la tabla 20, dentro de las cuales se encuentran estandarizadas las pruebas necesarias:

NORMA	TÍTULO
ISO 5832-1:2016	Implants for surgery -- Metallic materials -- Part 1: Wrought stainless Steel
ASTM F621 – 12	Standard Specification for Stainless Steel Forgings for Surgical Implants

Tabla 20 - Normas que se deben aplicar a los aceros inoxidables para aplicaciones biomédicas

7. CARACTERIZACIÓN DE UNA PIEZA DE TITANIO GRADO 5

A continuación se va a intentar exponer la secuencia necesaria para la caracterización completa de una muestra de titanio obtenida por AM. Debido a que el titanio más común es el Grado 5, se va a seleccionar este para su explicación, comenzando primero por la normativa que lo regula.

NORMA ASTM F1472-14

La composición de la tabla 21, obtenida de la norma ASTM F1472-14 debe ser determinada mediante espectrometría. El análisis de los elementos que no aparecen en la tabla 21 no es necesario para satisfacer la norma.

Nitrógeno	Carbono	Hidrógeno	Hierro	Oxígeno	Aluminio	Vanadio	Itrio	Titanio
<0,05%	<0,08%	<0,015%	<0,30%	<0,20%	5,5-6,75%	3,5-4,5%	<0,005%	Balanceado

Tabla 21 - Composición del Ti-6Al-4V para aplicaciones biomédicas según ASTM F1472-14

Las tolerancias de las medidas de la tabla 21 quedan indicadas en la tabla 22, por lo que los equipos que se utilicen para analizar las piezas deben admitir dichas tolerancias.

Nitrógeno	Carbono	Hidrógeno	Hierro	Oxígeno	Aluminio	Vanadio	Itrio
0,02%	0,02%	0,002%	0,10%	0,02%	0,40%	0,15%	0,0006%

Tabla 22 - Tolerancias requeridas en el análisis de la composición del titanio grado 5

Si se desean realizar más ensayos pueden realizarse según marcan las normas de la tabla 23 o bien otros métodos que se acuerden entre el fabricante y el laboratorio de análisis.

NORMA	TÍTULO
ASTM E1409-13	Standard Test Method for Determination of Oxygen and Nitrogen in Titanium and Titanium Alloys by Inert Gas Fusion
ASTM E1447 - 09	Standard Test Method for Determination of Hydrogen in Titanium and Titanium Alloys by Inert Gas Fusion Thermal Conductivity/Infrared Detection Method

Tabla 23 – Ensayos complementarios por ASTM F1472 para la composición de la aleación de titanio grado 5

Asimismo, se especifica que las piezas que vayan a ser analizadas y necesiten ser cortadas se ha de llevar a cabo con el mayor cuidado posible debido a la afinidad del titanio con el oxígeno, nitrógeno e hidrógeno. El proceso descrito en el apartado 4.1 de preparación de las piezas se ha de llevar a cabo en un ambiente libre de polvo.

En cuanto a las propiedades mecánicas, su análisis debe realizarse de acuerdo con la normativa ASTM E8 “Standard Test Methods for Tension Testing of Metallic Materials”, y cuyas propiedades deben satisfacer los requerimientos especificados en la tabla 24

Límite elástico	Tensión de rotura	Dureza Rockwell	Alargamiento a rotura	Estricción	Ciclos a 500Mpa	Módulo de Young
827MPa	860MPa	30-40HRC	>8%	>14%	>10 ⁶	114GPa

Tabla 24 - Propiedades del Ti-6Al-4V para aplicaciones biomédicas según ASTM F1472-14

7.1. Preparación metalográfica

Las piezas que van a ser examinadas necesitan una preparación para que las medidas que se tomen sean las reales. Este estándar de preparación queda reflejado en la norma ASTM E3 – “Standard Guide for Preparation of Metallographic Specimens”, la cual se resume en las siguientes páginas.

Corte

Durante el corte se ha de tener especial cuidado en minimizar las alteraciones estructurales de la superficie del metal. Este corte puede hacerse de tres maneras distintas:

- Serrando, ya sea a mano o a máquina y con su correspondiente lubricación. Este es un método rápido, fácil y en el que no se alcanzan relativamente altas temperaturas. Puede usarse en metales cuya dureza no supere los 350HB. Como resultado se obtiene una superficie áspera que contiene una capa deformada plásticamente que debe ser retirada en la siguiente etapa de la preparación.
- El uso de una cuchilla de corte abrasiva produce una superficie suave que suele estar preparada para un esmerilado fino. La elección de la cuchilla y el lubricante junto con la dureza del metal influyen directamente en la calidad del corte. Para metales no ferrosos, como es el caso del titanio, está recomendado el uso de cuchillas de carburo de silicio.
- Para materiales en forma de cable, hoja, chapa o barra se puede utilizar el corte a cizalla.

En el caso del titanio está recomendado utilizar una sierra de cinta o discos de corte abrasivos. En el caso de realizarlo con una sierra de cinta se debe usar una sierra dentada con una presión elevada y una baja velocidad de corte. Si no se utilizase una elevada presión o una baja velocidad de corte se podría llegar a modificar la microestructura del metal a analizar, haciendo inservible la muestra. Además, se requiere una buena refrigeración ya que sino el calor modificaría la microestructura de la muestra.

Todos estos cortes producen algún tipo de daño en la superficie del espécimen, por lo que se hace necesaria una limpieza superficial.

Limpieza

Esta limpieza es un proceso fundamental, en la que todas las grasas, aceites, refrigerantes y residuos de la etapa de corte deben ser retirados con algún disolvente orgánico que no altere las propiedades superficiales. El uso de limpieza por ultrasonidos puede ayudar a retirar los últimos restos de residuos de la pieza.

Montaje

En algunos casos, los especímenes a examinar han de ser montados en otros materiales para protegerlos y conservar sus propiedades, facilitar su manipulación y poder rellenar huecos en materiales porosos, como puede apreciarse en la figura 19.

Se pueden distinguir tres tipos de montaje: por compresión mecánica, por reacción química y al vacío.



Figura 19 - Muestras montadas

Compresión mecánica: la muestra se monta en una prensa, generalmente hidráulica y conocida como prensa metalográfica. Posteriormente se añade un polímero que puede ser termoplástico o termoendurecible. La prensa ejerce una determinada presión a una temperatura controlada y posteriormente se deja enfriar. Luego se retira la muestra.

Montaje por reacción química: la muestra se coloca en un molde y a continuación se añaden las resinas que cubren la muestra y el volumen restante entre la muestra y el molde. Hay tres tipos de resina que se pueden emplear: epoxi (menor contracción, excelente tiempo de adherencia), acrílicas (menor tiempo de adherencia, buena adherencia y son termoplásticos) y poliéster (igual que las anteriores, pero siendo termoestables).

Impregnación al vacío: se utilizan resinas epoxi de baja viscosidad y baja presión de vapor. Se colocan en materiales porosos de forma que todos los poros del material son rellenados, disminuyendo así los defectos como grietas, etc.

En el caso del titanio se trata de un material muy resistente a la abrasión y es necesario un buen montaje para su correcto examen. La elección del material en el que se va a montar la muestra de titanio tiene un importante impacto en el cuidado de los bordes y de la planitud de la superficie. Si se elige un material equivocado puede provocar abrasión en la muestra y una redondez en los bordes. Se recomienda usar una resina termoendurecible rellena por compresión.

Desbaste

Una vez se tiene el metal contenido en un molde se hace necesario un desbastado para preparar la superficie de la pieza para el análisis, dejándola plana y libre de residuos. Según el tipo de lija que se use, pueden clasificarse en:

Desbaste grueso: es donde se pone al descubierto la superficie de la pieza que se va a analizar, eliminando todo lo que pudiera llegar a obstaculizar su análisis. La superficie ha de ser plana y tener una baja rugosidad. Los papeles de carburo de silicio utilizados en esta fase tienen un tamaño de grano que va del 80 al 240. Para evitar posibles calentamientos debido a la fricción este proceso ha de realizarse en húmedo.

Desbaste intermedio: deben utilizarse papeles de carburo de silicio cuyo tamaño de grano esté entre 300 y 500. Además, debe garantizarse la uniformidad en el tamaño de partícula en el papel de carburo de silicio, lo que hace necesario que sean de alta calidad.

Desbaste final: deben utilizarse papeles de carburo de silicio cuyos tamaños vayan desde 600 a 1200. Cada vez que se vaya cambiando el papel la probeta ha de girarse 90° a fin de evitar anisotropías.

Pulido

El pulido se puede dividir en dos fases: un pulido intermedio y un pulido final. El objetivo del pulido es eliminar gradualmente los posibles defectos y arañazos generados en la etapa de desbaste.

El *pulido intermedio* es el paso entre el desbaste y el pulido final. Se puede hacer a mano o de manera semiautomática, la cual está recomendada ya que es muy efectiva, con rangos de desbaste que varían entre 5 y 25 micras por minuto, lo cual introduce muy poco calor en la pieza. Los siguientes parámetros se ha comprobado que son efectivos:

- Una suspensión de diamantes de 9 μ m con un lubricante con base alcohólica usando un tejido suave, como por ejemplo la seda.
- Una suspensión de diamantes de 3 μ m en un trapo de poliéster con un lubricante con base de aceite.
- La velocidad tiene que estar entre 120 y 150rpm
- La fuerza aplicada tiene que ser entre 40 y 80N por cada 38mm de diámetro de montaje.

Existen tres métodos de *pulido final*, los cuales proporcionan diferentes resultados finales como se puede apreciar en la figura 20:

- Pulido manual: se usa una mezcla 50/50 de un 3% de peróxido de hidrógeno y un 10% de una solución de alumina suspendida de tamaño $0,05\mu\text{m}$. Se recomienda utilizar un paño suave o uno de poliéster si se quieren conservar los bordes.
- Pulido semiautomático: se utiliza tanto para las aleaciones de titanio como para el titanio comercialmente puro cuando no se está interesado en analizar la composición de hidrógeno. La misma mezcla del apartado manual se utiliza junto con un paño de goma de neopreno. La velocidad del disco debe de estar entre 120 y 150rpm y la fuerza tiene que ser menor de 15N por cada 38mm de diámetro de la superficie montada. Si se desean conservar los bordes se ha de utilizar un paño de poliéster con la misma velocidad de giro, pero con una fuerza entre 25 y 40N por cada 38mm de diámetro de superficie montada.
- Pulido por vibración: se utiliza tela de poliéster. Es el método que mejor conserva los bordes de la prueba y que menos deformación produce en la microestructura del metal. Se usa la misma disolución con un trapo de poliéster o tela Dracon. Entre 1 y 1,5kg se adhieren a 38-50mm de muestra con una cinta de doble cara. El tiempo de pulido es una hora.

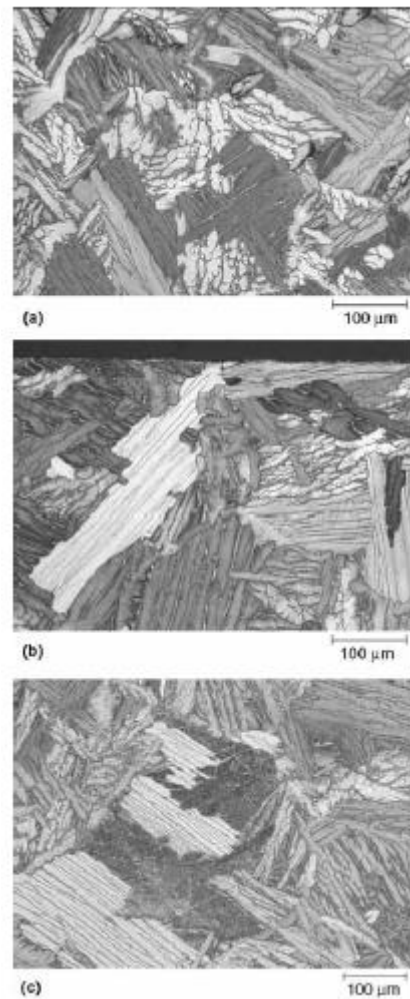


Figura 20 a) Pulido manual, b) Pulido semiautomático y c) Pulido por vibración

Ataque químico

El objetivo del ataque químico es el de realzar las características microestructurales de la pieza. Este ataque químico mejora la percepción de propiedades como la composición, la presencia de distintas fases y microconstituyentes, el tamaño de grano, etc.

Además del ataque químico se utilizan otros procedimientos como el ataque electrolítico, ataque térmico, ... Sin embargo, a la hora de trabajar con titanio, el ataque químico es el más utilizado.

Los agentes químicos más utilizados para titanios son “Keller’s Etch” y “Kroll’s Reagent”, cuyo procedimiento pasa a ser descrito a continuación:

Keller’s Etch: se compone de 190ml de agua destilada, 5ml de ácido nítrico, 3ml de ácido hidroclorehídrico y 2ml de ácido hidrofúorico. Una vez obtenida la mezcla se ha de sumergir la pieza entre diez y treinta segundos.

Kroll’s Reagent: se compone de 92ml de agua destilada, 6ml de ácido nítrico y 2ml de ácido hidrofúorico. Una vez obtenida la mezcla se ha de sumergir la pieza durante un tiempo no superior a veinte segundos.

7.2. Examen macroscópico

Este análisis proporciona información útil sobre el procesamiento de los materiales. Se utiliza para detectar defectos de fabricación, separaciones composicionales, así como anomalías en el crecimiento del grano.

En el caso de las aleaciones de titanio se pueden encontrar cuatro tipos de defectos:

Defectos tipo I: también llamados HID, son defectos relacionados con una anormal proporción de oxígeno y nitrógeno principalmente, lo cual estabiliza la fase α y produce una zona dura y brillante. Están relacionados normalmente con la aparición de porosidad (Figura 21).

Defectos tipo II: también llamados HAD, son áreas que contienen una elevada cantidad de aluminio, lo cual produce una zona más blanda dentro del material y se conocen también como “segregación de la fase α ” (Figura 22). Los defectos conocidos como “segregación de la fase beta” están relacionados a veces con la aparición de defectos HAD, pero en este caso son zonas con una escasa proporción de aluminio ya que el aluminio estabiliza la fase α .

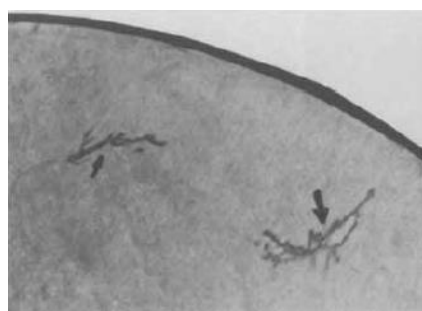


Figura 21 - Defecto HID en una aleación Ti-6Al-4V

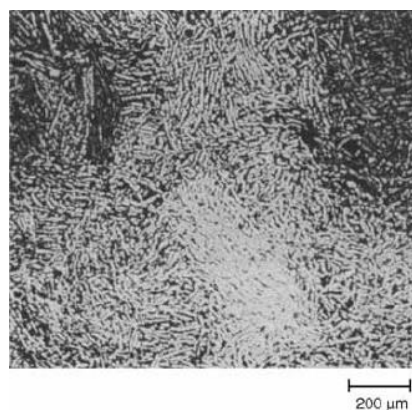


Figura 22 - En la zona de mayor proporción de aluminio hay una mayor fracción en volumen de fase α alargada

Manchas de fase beta: son regiones con una alta proporción del elemento estabilizador β debido a la segregación durante la solidificación (Figura 23). Estos defectos pueden pasar desapercibidos si el tratamiento térmico que se le aplique conduce a una temperatura lo suficientemente baja para que no cause una modificación microestructural. Los efectos de este defecto en la aleación Ti-6Al-4V no son importantes.

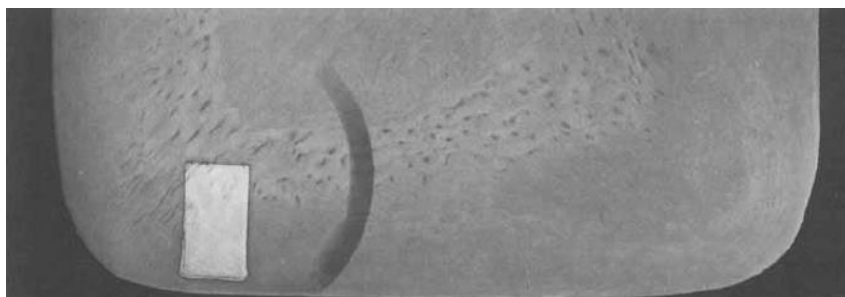


Figura 23 - Manchas de fase β que aparecen en forma de puntos negros en una aleación Ti-6Al-6V-2Sn

Defectos en forma de anillo de árbol: la aparición de anillos ocurre debido a variaciones en la composición muy ligeras que hacen que aparezca esta variación de colores. Es meramente estético (Figura 24).

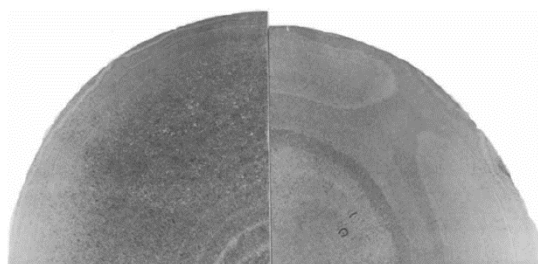


Figura 24 - Defectos en forma de anillo de árbol

7.3. Examen microscópico

Una luz de campo claro revela la microestructura de las piezas que han sido correctamente preparadas en la mayoría de los casos. Sin embargo, usando una luz polarizada plana se puede conseguir una mejora de la imagen, como puede apreciarse en la figura 25.

Un microscopio de luz es un sistema óptico de lentes convergentes que cumplen la función de aumentar la

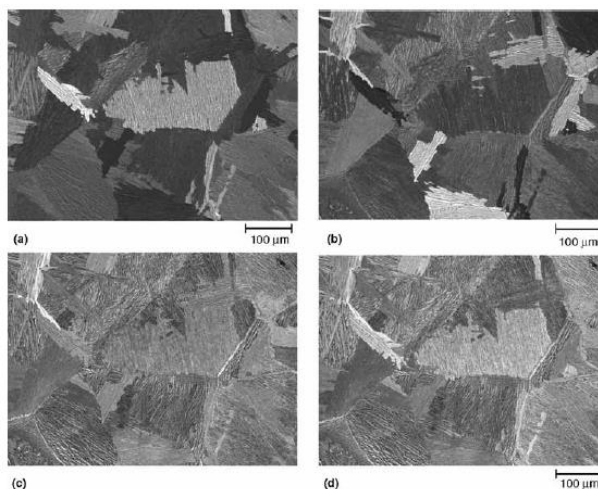


Figura 25 - Aleación Ti-6Al-4V estudiada con distintos tipos de luz: (a) y (b) luz polarizada, (c) luz polarizada plana, (d) iluminación de campo claro

imagen de un objeto. En el caso de ser de luz polarizada, se le añaden dos polarizadores (uno entre el condensador y la muestra y el otro entre la muestra y el observador), los cuales dejan pasar únicamente la luz que vibra en un único plano.

La figura 26 describe las distintas microestructuras que se pueden encontrar en una aleación de titanio en función de la temperatura y de la concentración del estabilizador de la fase β .

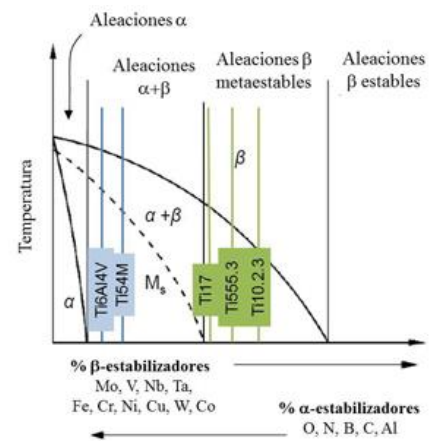


Figura 26 - Diagrama de fases del titanio

Se puede observar cómo, cuando la concentración del estabilizador de la fase β es nula, la aleación solo puede tener microestructura α . A medida que se incrementa la concentración de estabilizador de fase β se obtienen aleaciones con ambas microestructuras hasta llegar a un punto de concentración de β -estabilizadores en la que se obtiene una aleación β -estable.

Las distintas propiedades de las microestructuras pasan a ser resumidas a continuación:

Estructuras α

La microestructura final de las piezas obtenidas a partir de aleaciones de titanio está condicionada por la composición, el método de fabricación y el tratamiento térmico de la pieza.

El producto más común en piezas de titanio elemental o baja aleación obtenido de la transformación de la fase β durante el enfriamiento es la fase α -laminar. Se forma debido a la nucleación y posterior crecimiento en planos cristalográficos de la matriz beta. La precipitación ocurre en varias direcciones como se puede ver en la figura 27. Un conjunto de granos alineados recibe el nombre de colonia.

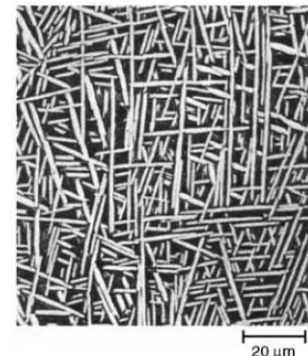


Figura 27 - Precipitado de α en varias direcciones

Así, según aumenta la velocidad de enfriado, el α laminar (o martensita, dependiendo de la aleación y de la velocidad de enfriado) se vuelve más delgado.

Si relacionamos estas propiedades microestructurales con las propiedades mecánicas como la resistencia a fatiga o fractura, el tamaño de estas colonias es un factor de gran importancia.

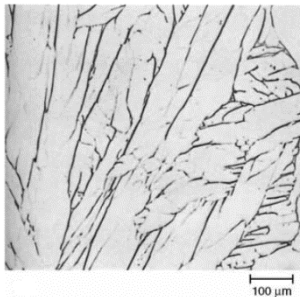


Figura 28 - Granos de α alineados en la matriz β

Bajo ciertas condiciones se pueden producir largos granos de α alineados en una dirección preferente en la matriz β como se puede observar en la figura 28. También pueden aparecer con un tamaño no uniforme y con límites irregulares, como en la figura 29, lo cual se conoce como α serrada.

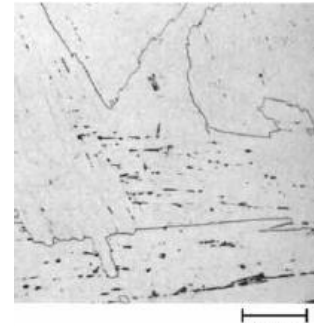


Figura 29 - α serrada en una muestra de titanio puro

Cubierta α : Si el tratamiento térmico de la pieza no se lleva a cabo en una atmósfera inerte, la superficie absorberá oxígeno y nitrógeno, estabilizándose la fase α y creando una superficie dura y brillante llamada "cubierta α " como se puede apreciar en la figura 30. Una vez formada se debe eliminar con un desbaste químico mecánico ya que, de no hacerlo, la pieza no debería usarse.

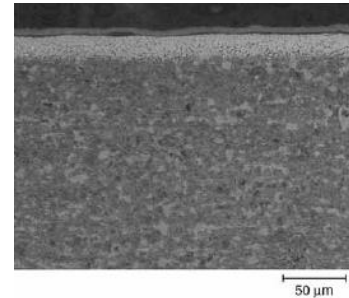


Figura 30 - Cubierta α en una aleación Ti-6Al-4V tras estar 90min a 760°C en atmósfera no protectora

Martensita

En el caso de las aleaciones de titanio, la martensita puede ser generada mediante temple o aplicando tensiones externas.

La martensita es una estructura de tipo α sobresaturada producida por la transformación martensítica de la fase beta. Existen dos tipos de martensita: α' , cuyo cristal es hexagonal, y α'' , cuyo cristal es ortorrómbico.

La martensita α'' puede generarse tanto por temple como aplicando tensiones externas, mientras que la martensita α' (figura 31) solo puede ser generada mediante temple.

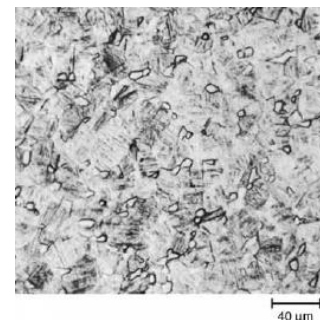


Figura 31 - Martensita α' en la aleación Ti-6Al-4V

Estructuras β

En las aleaciones $\alpha+\beta$ y β se puede observar una fase β en equilibrio a temperatura ambiente. Una fase β metaestable (fuera del equilibrio) puede conseguirse añadiendo elementos estabilizadores de la fase β en las aleaciones como puede verse en la figura 26. La descomposición de esta β retenida es la base de los estudios de los tratamientos térmicos de las aleaciones de titanio para conseguir resistencias más elevadas.

Estructuras envejecidas

Debido a la posible formación de hidruros, los cuales dada su naturaleza frágil no son deseados, no se debe usar peróxido de hidrógeno como ataque químico para eliminar las tensiones residuales generadas en la etapa de pulido.

Dada su naturaleza frágil los hidruros generalmente producen una grieta y posterior fractura de la pieza.

Las grietas producidas por los hidruros pueden ser fácilmente observables con un microscopio electrónico de barrido. Sin embargo, si no se dispone de él se puede usar un ataque químico basado en bifluoruro de amonio (ABF) para poder observarlas con un microscopio óptico tras un ataque químico de aproximadamente tres minutos (como resultado se observaría la imagen de la figura 32).

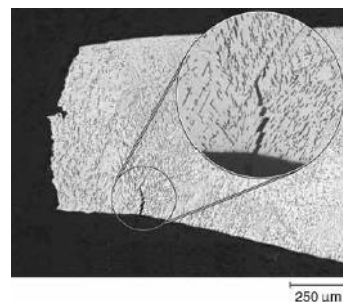


Figura 32 - Grieta producida por hidruros analizada mediante un ataque químico basado en ABF

7.4. Espectrometría

La espectrometría es la técnica espectroscópica utilizada para medir la concentración o la cantidad de elementos determinados en una muestra y así conocer su composición.

Existen diferentes tipos de espectrometría, pero en el caso del análisis del titanio sólo se encuentra regulada por una norma ASTM la espectrometría de fluorescencia de rayos X, la cual pasa a ser descrita a continuación.

La norma ASTM E539 – 11 “Standard Test Method for Analysis of Titanium Alloys by X-Ray Fluorescence Spectrometry” describe el método de análisis de las aleaciones de titanio por la espectrometría de fluorescencia de rayos X.

La técnica de fluorescencia de rayos X se basa en el estudio de las emisiones de fluorescencia generadas después de la excitación de una muestra mediante una fuente de rayos X. La radiación incide sobre la muestra excitando los átomos presentes en la misma, que emiten a su vez radiación característica denominada fluorescencia de rayos X.

Esta radiación incide sobre un cristal analizador (con espaciado interatómico d) que la difracta en un ángulo (θ) dependiente de su longitud de onda (λ) por la ley de Bragg:

$$\text{sen } \theta = n\lambda/2d$$

Un detector, que puede moverse sobre un determinado rango de dicho ángulo, mide el valor de la intensidad de radiación en un ángulo determinado y por tanto para una longitud de onda específica, que es función lineal de la concentración del elemento en la muestra que produce tal radiación de fluorescencia. [23]

Un resumen del método se puede ver en la figura 33.

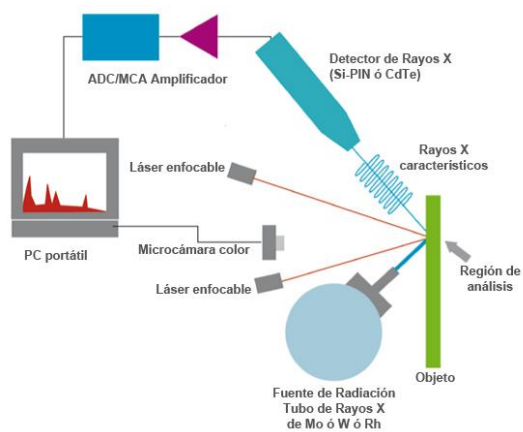


Figura 33 – Espectrometría de fluorescencia de rayos X

7.5. Ensayos mecánicos

Los ensayos mecánicos tienen como objetivo analizar el comportamiento del metal desde el comienzo de la deformación provocada por las tensiones aplicadas hasta su fractura.

Analizando el tipo de fractura, esta puede ser:

Fractura frágil: ocurre sin apreciable deformación plástica, y por propagación rápida de una grieta o fisura. La dirección del movimiento de la grieta es casi perpendicular a la dirección de la tensión aplicada y produce una superficie de fractura relativamente plana, como puede apreciarse en las muestras de la figura 34.

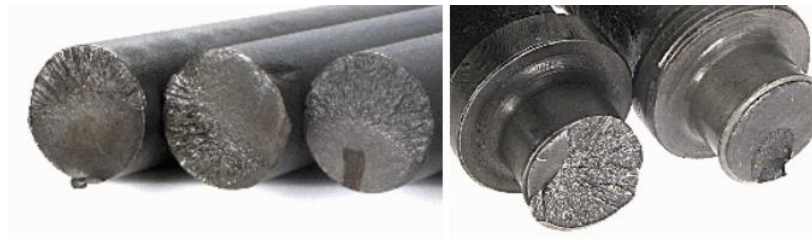


Figura 34 - Muestras con fractura frágil

Fractura dúctil: La fractura dúctil comienza con la formación de un cuello y la formación de cavidades dentro de la zona de estrangulamiento. Posteriormente las cavidades se fusionan en una grieta en el centro de la muestra y se propaga hacia la superficie en dirección perpendicular a la tensión aplicada. Cuando se acerca a la superficie, la grieta cambia su dirección a 45° con respecto al eje de tensión y resulta una fractura de cono y embudo. Este tipo de fractura queda esquematizada en la figura 35.

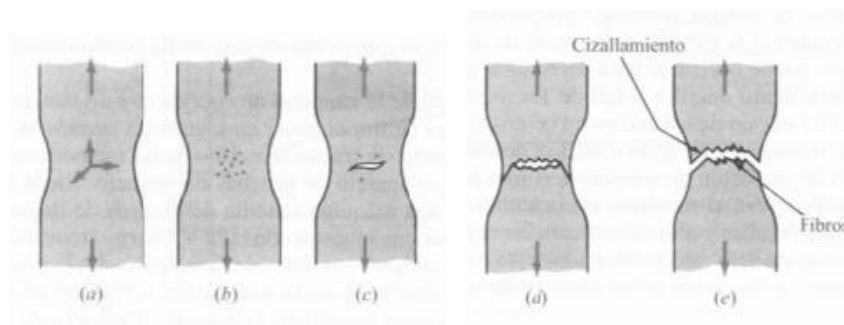


Figura 35 - Proceso de rotura por ensayo a tracción

En el caso del titanio, metal estudiado en el presente trabajo, se trata de un metal que posee un alto grado de ductilidad. Sin embargo, dependiendo del tratamiento térmico que se le aplique puede variar esta propiedad.

Una vez descritas los diferentes tipos de fractura que puede presentar la pieza al someterla a distintos ensayos mecánicos se pasan a describir los mismos.

7.5.1. Tracción

El ensayo de tracción de un material consiste en someter a una probeta normalizada a un esfuerzo axial de tracción creciente hasta que se produce la rotura de la misma.

Este ensayo mide la resistencia de un material a una fuerza estática o aplicada lentamente. Las velocidades de deformación en un ensayo de tensión suelen ser muy pequeñas ($\dot{\epsilon} = 10^{-4}$ a 10^{-2} s^{-1}), estando reguladas por la normativa ASTM según el tipo de material que sea, la cual establece que el tiempo de rotura tiene que estar comprendido entre 0.5 y 5 minutos.

La probeta normalizada para ello puede ser de varias formas, siendo la de sección circular la principal en el caso de los metales, pero pudiendo ser también una barra de una sección geoméricamente diferente o incluso una placa plana. Por lo tanto, según sea la pieza de la que se disponga originalmente se ha de conformar una probeta que permita realizar el ensayo de una manera efectiva.

Este ensayo da como resultado una curva de tensión-deformación, en la que pueden diferenciarse dos regiones:

Zona elástica: zona caracterizada por las bajas tensiones en la que si se deja de aplicar tensión la probeta recuperaría su longitud original. Queda limitada por el límite elástico del material, que es la máxima tensión que puede soportar el material sin sufrir deformaciones permanentes.

Zona plástica: modo de deformación en que el material no regresa a su forma original después de retirar la carga aplicada.

Como resulta realmente difícil determinar el momento en el que se pasa de una deformación elástica a una plástica (en el gráfico se correspondería con el punto en el que la función cambia de régimen y empieza a curvarse, pero es difícil de determinar con precisión), en ingeniería se adopta un criterio convencional y se considera como límite elástico la tensión a la cual el material tiene una deformación plástica del 0.2% (o también $\epsilon = 0.002$).

Además, resulta necesario distinguir entre tensión-deformación ingenieril y tensión-deformación real. La primera no tiene en cuenta el estrechamiento en la sección de la probeta, o estricción, en cada instante de la deformación, por lo que la gráfica formada no se corresponde con la gráfica correspondiente a la tensión-deformación real.

Para esfuerzos pequeños las curvas son similares, sin embargo, a medida que se incrementa el valor de la tensión las curvas se van alejando dado que la curva ingenieril mantiene el área inicial, mientras que el área en la curva real va disminuyendo, por lo que la tensión real siempre es más grande que la ingenieril.

Este ensayo está regulado actualmente por las normas de la tabla 25.

NORMA	TÍTULO
UNE-EN ISO 6892-1:2017	Materiales metálicos. Ensayos de tracción. Parte 1: método de ensayo a temperatura ambiente.
ASTM E8 / E8M - 16a	Standard Test Methods for Tension Testing of Metallic Materials

Tabla 25 - Normativas para el ensayo de tracción

7.5.2. Fatiga

El ensayo de fatiga tiene por objetivo analizar las propiedades o resistencia de los materiales cuando trabajan en las condiciones de fatiga.

Se define que un material trabaja a fatiga cuando soporta cargas que varían cíclicamente con el tiempo.

Los criterios de fallo no lo predicen, no se manifiesta exteriormente hasta la rotura y, cuando ésta ocurre, es similar a la de los materiales frágiles, donde aparecen fisuras que se propagan rápidamente hasta el fallo.

Para realizar el ensayo de fatiga se necesitan varias muestras debido a la dispersión de los datos obtenidos. Además, es necesario anotar la rugosidad superficial debido a la gran influencia que tiene esta en los resultados obtenidos, debido a que los poros y grietas que puedan existir en la superficie son concentradores de tensiones que pueden originar una grieta al realizar el ensayo a fatiga. [24]

El estudio de la fatiga en los metales se suele dividir en tres categorías:

- Fatiga de gran número de ciclos. Este tipo de fatiga aparece cuando las tensiones nominales responsables de la fatiga son muy pequeñas (en relación al límite elástico del material).
- Fatiga de bajo número de ciclos. Esta fatiga ocurre cuando la deformación plástica en cada ciclo es visible.
- Fatiga térmica. Debido a las tensiones que aparecen en los ciclos térmicos.

Respecto a la aplicación de este trabajo al análisis de piezas destinadas a implantes, este ensayo está regulado por las siguientes normas específicas para cada tipo de implante:

NORMA	TÍTULO
ASTM F1800 - 12	Standard Practice for Cyclic Fatigue Testing of Metal Tibial Tray Components of Total Knee Joint Replacements
ASTM F1801 - 97(2014)	Standard Practice for Corrosion Fatigue Testing of Metallic Implant Materials

Tabla 26 – Normas específicas para el ensayo de fatiga para cada tipo de implante

7.6. Ensayo de dureza

Se entiende por dureza la propiedad que expresa el grado de deformación permanente que sufre un metal bajo la acción directa de una carga determinada. Los ensayos más importantes para designar la dureza de los metales son los de penetración, en los que un penetrador (de bola, cono o diamante) incide sobre la superficie del metal con una presión y un tiempo determinados, con el objetivo de dejar una huella que depende de la dureza del metal. Los métodos más utilizados son los de Brinell, Rockwell y Vickers, los cuales son descritos a continuación

7.6.1. Dureza Brinell

Se denomina dureza Brinell a una escala de medición de la dureza de un material mediante el método de indentación, midiendo la penetración de un objeto en el material a estudiar. Este ensayo se utiliza en materiales blandos (de baja dureza) y muestras delgadas, por lo que no sería el ensayo ideal para estudiar metales duros como es el caso del titanio. Se basa en el análisis de la penetración de una bola de acero templado en la muestra, de forma que, conociendo el diámetro de la bola utilizada y midiendo el diámetro de la huella formada se puede obtener la dureza mediante la fórmula

$$HB = \frac{F}{S} = \frac{F}{\frac{\pi D}{2} (D - \sqrt{D^2 - d^2})}$$

Donde D es el diámetro de la bola utilizada y d es el diámetro de la muesca generada.

Conviene destacar que, si se desea utilizar este método para evaluar la dureza de materiales duros, es necesario utilizar una bola de carburo de wolframio o tungsteno en lugar de la de acero templado. El método para realizar este análisis se recoge en las normas de la tabla 27:

NORMA	TÍTULO
UNE-EN ISO 6506-1:2015	Materiales metálicos. Ensayo de dureza Brinell. Parte 1: Método de ensayo.
ASTM E10-08	Standard Test Method for Brinell Hardness of Metallic Materials

Tabla 27 - Normativas para el ensayo de dureza Brinell

7.6.2. Dureza Rockwell

El ensayo de dureza Rockwell constituye el método más usado para medir la dureza de un material debido a que es muy simple de llevar a cabo y no requiere conocimientos especiales.

Se pueden utilizar diferentes escalas que provienen de la utilización de distintas combinaciones de penetradores y cargas, lo cual permite ensayar prácticamente cualquier metal o aleación.

- Para materiales muy duros, se emplea un cono con punta de diamante de 120° y una carga de 60 kg, y se simboliza HRA.
- Para aceros de baja resistencia se emplea una bola de acero de gran dureza de 1/16" y una carga de 100 kg, se simboliza HRB.
- Para aceros de alta resistencia se emplea un cono con punta de diamante de 120° y una carga de 150 kg, y se simboliza HRC.

Para realizar este ensayo se siguen los siguientes pasos:

1. Se aplica una carga de 10 kg al penetrador (bola o cono), provocando una pequeña huella en la superficie del material a ensayar; se mide la profundidad de esta huella, h_1 , y se toma como referencia, colocando a cero el comparador de la máquina. Esto se hace para eliminar la deformación elástica.
2. Se le aplica durante unos 15 segundos una fuerza que varía desde 60 a 150 kgf a compresión.
3. Se desaplica la carga y mediante un durómetro Rockwell se obtiene el valor de la dureza directamente en la pantalla.

El método para realizar este análisis en metales viene definido en las siguientes normativas europeas, dependiendo si el metal a analizar es duro o no:

NORMA	TÍTULO
UNE-EN ISO 6508-1:2017	Materiales metálicos. Ensayo de dureza Rockwell. Parte 1: Método de ensayo.
ASTM E18 - 17e1	Standard Test Methods for Rockwell Hardness of Metallic Materials

Tabla 28 - Normativas para el ensayo de dureza Rockwell

7.6.3. Dureza Vickers

Es el que se emplea para determinar la dureza de un material mediante la penetración en él de un diamante de forma piramidal. Se emplea fundamentalmente en los ensayos de materiales de gran dureza y de las piezas con secciones muy pequeñas, o en capas muy finas exteriores como son las nitruradas, cementadas, etc.

La dureza Vickers se calcula de forma similar a como se hacía en el ensayo Brinell. En este caso la dureza es función de la superficie lateral de la huella y de la carga aplicada.

Igual que sucedía en Brinell, como la superficie lateral de la huella no es una medida que se pueda tomar directamente, la expresión, en términos de dimensiones medibles será:

$$HV = \frac{F}{S} = 1.4853 \cdot \frac{F}{d^2}$$

Donde F es la fuerza aplicada en kilogramos y d la diagonal de la huella en milímetros.

El estándar para la realización de este ensayo se recoge en las normas de la tabla 29.

NORMA	TÍTULO
UNE-EN ISO 6507-1:2006	Materiales metálicos. Ensayo de dureza Vickers. Parte 1: Método de ensayo
ASTM E92 - 17	Standard Test Methods for Vickers Hardness and Knoop Hardness of Metallic Materials

Tabla 29 - Normativas para el ensayo de dureza Vickers

7.7. PRUEBAS ADICIONALES

Además de las pruebas descritas anteriormente para la caracterización de una pieza obtenida por AM que son las necesarias según la norma ASTM, se pueden analizar más parámetros de la muestra, algunos de los cuales quedan descritos a continuación.

7.7.1. Análisis de la rugosidad superficial

La rugosidad superficial es el conjunto de irregularidades superficiales de paso relativamente pequeño, correspondiente a las huellas dejadas en la superficie real por el procedimiento de elaboración y/o por otras influencias. [25]

Para medir estas rugosidades, se puede hacer por comparación con patrones modelo y su medición mediante el uso de los rugosímetros electrónicos con palpadores inductivos.

Si se considera la superficie de una pieza a escala microscópica se pueden definir los siguientes parámetros básicos, esquematizados en la figura 36 y explicados en la tabla 30:

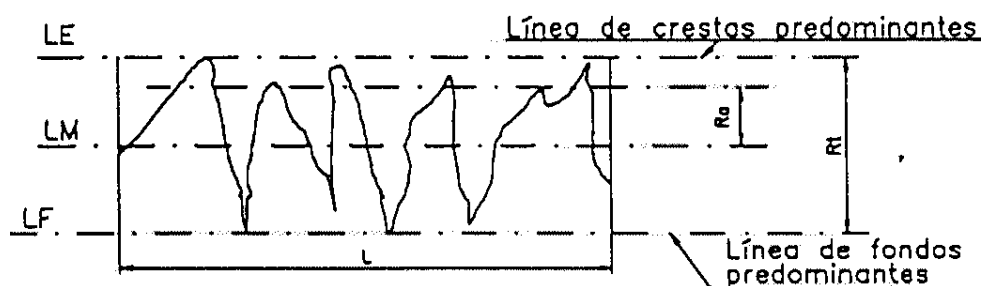


Figura 36 - Rugosidad superficial

L = longitud básica	Longitud utilizada para medir las irregularidades que forman la rugosidad. Valores posibles: 0.08, 0.25, 0.8, 2.5, 8 y 25mm.
LM = línea media	Línea de referencia paralela al trazado teórico de la superficie y que divide al perfil de tal forma que la suma de las áreas comprendidas entre ella y el perfil es igual en ambas partes.
LE = línea envolvente	Línea que pasa por el punto más alto (predominante) de las crestas y es paralela a la línea media
LF = línea de fondos	Línea que pasa por el punto más bajo (predominante) de los fondos y es paralela a la línea media.
Rt = Rugosidad máxima	Altura que hay desde la línea de fondos a la envolvente en una longitud básica.
Ra = rugosidad media	Media aritmética de los valores absolutos de las diferencias de las crestas y fondos del perfil a la línea media, tomadas a lo largo de una longitud básica. Se suele tomar una longitud básica de 2.5mm. $Ra = \frac{\sum a }{n}$ donde n es el número de desviaciones discretas del perfil.

Tabla 30 – Parámetros básicos de la rugosidad superficial

Actualmente este ensayo se encuentra regulado por las normas de la tabla 31.

NORMA	TÍTULO
UNE 82301:1986	Rugosidad superficial. Parámetros, sus valores y las reglas generales para la determinación de las especificaciones.
ASTM D7127 - 13	Standard Test Method for Measurement of Surface Roughness of Abrasive Blast Cleaned Metal Surfaces Using a Portable Stylus Instrument

Tabla 31 - Normativas para el análisis de la rugosidad superficial

7.7.2. Análisis tribológico. Coeficientes de fricción y tasa de desgaste

El titanio y sus aleaciones se utilizan cada vez más en aplicaciones industriales debido a sus buenas propiedades mecánicas (alta resistencia específica) y químicas (resistencia a la corrosión y biocompatibilidad), así como su baja densidad (4,51 g/cm³) o alto punto de fusión (1675° C). Sin embargo, su uso generalizado está limitado por su baja resistencia al desgaste tanto adhesivo como abrasivo. Esto es particularmente importante para su posible aplicación biomédica, especialmente en piezas permanentes sometidas a cargas cíclicas.

Como consecuencia de este desgaste se produce la formación de pequeñas partículas metálicas provenientes del implante, que son liberadas al torrente sanguíneo pudiendo producir la inflamación del tejido circundante, la resorción ósea (osteólisis), e incluso el fallo del implante.

Por lo tanto, el análisis tribológico del implante resulta imprescindible para comprobar que va a tener una correcta osteointegración.

El método más utilizado para la medición del desgaste abrasivo es el método del punzón sobre disco o “pin on disk”. [26]

Para este método se necesitan dos probetas: una en forma de punzón normalmente de un material de referencia, de propiedades conocidas (especialmente su dureza) y otra en forma de disco, que normalmente es el material a ensayar y caracterizar. La probeta en forma de disco gira a una velocidad constante mientras que entra en contacto con la probeta en forma de punzón a la que se le aplica una carga constante, midiendo la fricción que existe entre ambas piezas como puede verse en la figura 37.

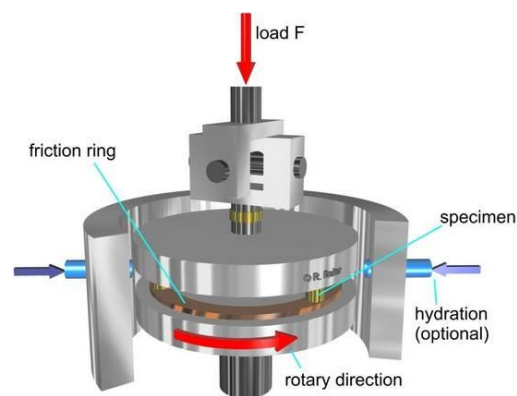


Figura 37 – Pin on disk

Esta prueba puede realizarse añadiendo lubricante. Dado que el implante estaría en contacto con fluidos corporales resultaría adecuada la adición de suero fisiológico a la probeta para analizar su influencia en el ensayo.

Este análisis está regulado por la norma ASTM G99 – 17 “Standard Test Method for Wear Testing with a Pin-on-Disk Apparatus”.

7.7.3. Dilatometría

La dilatometría es una técnica que mide el cambio dimensional de una sustancia en función de la temperatura mientras la muestra es sometida a un programa de temperatura controlada.

El ensayo utilizado para el análisis de la dilatometría es el dilatómetro con barra de empuje horizontal, el cual puede observarse en la figura 38. Estos dilatómetros actualmente son digitales, en los que se introduce la muestra y se pueden obtener los siguientes resultados: CET (Coeficiente de expansión térmica), expansión térmica lineal, α -físico, temperatura de sinterización, transformaciones de fases, puntos de reblandecimiento, temperaturas de descomposición, temperaturas de transición vítrea. [27]

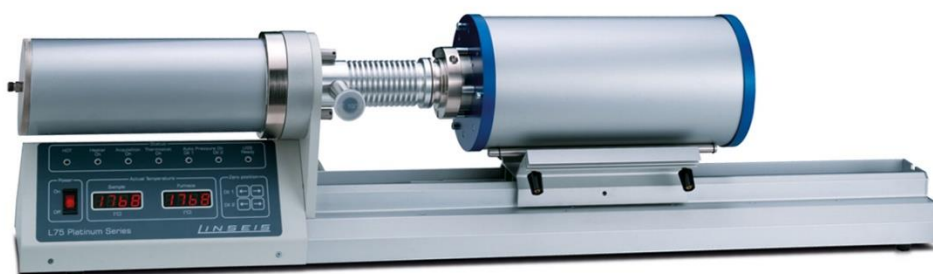


Figura 38 - Dilatómetro con barra de empuje horizontal

Este análisis está regulado por las normas de la tabla 32.

NORMA	TÍTULO
DIN 51045	Determination Of The Thermal Expansion Of Solids
ASTM E831 - 14	Standard Test Method for Linear Thermal Expansion of Solid Materials by Thermomechanical Analysis
ASTM E228 - 11	Standard Test Method for Linear Thermal Expansion of Solid Materials With a Push-Rod Dilatometer

Tabla 32 - Normas para el ensayo de dilatometría

7.8. MAQUINARIA NECESARIA

En este apartado se detallan los equipos necesarios para el correcto análisis de una pieza de titanio de grado 5 destinada a un uso biomédico. Se han seleccionado las máquinas necesarias para satisfacer la normativa ASTM, por lo que máquinas complementarias como el dilatómetro, el rugosímetro o la máquina “pin-on-disk” (destinada al análisis de fricción como se ha visto en el apartado 7.7.2) no han sido incluidas ya que sus resultados no son discriminatorios de acuerdo con la norma ASTM F1472-14 y así se disminuye el presupuesto necesario.

7.8.1. Cortadora

Para poder cortar la muestra de una manera satisfactoria se ha decidido seleccionar esta cortadora de corte paralelo de una micra que permite el corte de distintos tipos de metal.

Dentro de la gama de cortadoras que ofrece el fabricante se ha elegido el modelo ATM Brillant 220 (figura 39) dado que los modelos superiores están destinados a laboratorios con una producción media-alta y en el caso que ocupa este trabajo sólo es necesaria para la preparación de las muestras que posteriormente se van a analizar.



Figura 39 - Cortadora ATM Brillant 220

7.8.2. Prensa metalográfica



Figura 40 - Prensa LECO PR-36

También conocida como encapsuladora, su función es la de preparar la muestra en un molde de resina para evitar su deterioro.

Se ha seleccionado la prensa LECO PR-36 (figura 40) dado su reducido espacio y la facilidad de uso, pudiéndose montar dos piezas simultáneamente.

7.8.3. Lijadora

Se ha seleccionado una lijadora-pulidora manual ya que es la destinada a un volumen de producción medio-bajo.

El modelo seleccionado es la pulidora ATM-Saphir 320 (figura 41), la cual admite discos de diámetro 200, 230 y 250mm. Dispone además de un control de velocidad variable, entre 50 y 600rpm, ideal para los distintos tipos de metal que se vayan a analizar en el laboratorio.



Figura 41 - Lijadora ATM- Saphir 320

7.8.4. Microscopio

Como se ha especificado en el apartado 4.2.3, el microscopio que se ha de utilizar ha de ser de luz polarizada para poder distinguir correctamente la estructura de la muestra a analizar.

Dentro del amplio catálogo de microscopios polarizados se ha seleccionado el microscopio invertido metalográfico IM.2653-PLM (figura 42) dada la versatilidad que ofrece, contando con aumentos que van desde 50x hasta 500x destinados al análisis metalográfico.



Figura 42 - Microscopio invertido metalográfico IM.2653PLM

7.8.5. Espectrómetro Rayos X



Figura 43 - Espectrómetro Philips Panalytical PW 2440

Mediante la espectrometría se determina la composición de la muestra, por lo que se ha de seleccionar un espectrómetro que admita las tolerancias que marca la normativa ASTM especificadas en la tabla 22 del apartado 5.1.

Por ello, y tras consultar el equipamiento de distintos laboratorios y universidades (como la universidad de Alicante y Granada) se ha decidido seleccionar el espectrómetro Philips Panalytical PW 2440 (figura 43).

7.8.6. Máquina ensayo tracción y fatiga

En lugar de seleccionar una máquina específica para cada tipo de ensayo se ha decidido seleccionar una sola máquina capaz de realizar ambos ensayos con el objetivo de reducir el espacio utilizado.

La máquina elegida es la MTS-810 (Modelo 318.10, figura 44), la cual cumple, entre otras, las normativas de la tabla 33.



Figura 44 - Máquina MTS-810

NORMA	TÍTULO
ASTM E606	Standard Test Method for Strain-Controlled Fatigue Testing
ASTM E466	Standard Practice for Conducting Force Controlled Constant Amplitude Axial Fatigue Tests of Metallic Materials
ASTM E8	Standard Test Methods for Tension Testing of Metallic Materials
ASTM E9	Standard Test Methods of Compression Testing of Metallic Materials at Room Temperature
ASTM E399	Standard Test Method for Linear-Elastic Plane-Strain Fracture Toughness K_{Ic} of Metallic Materials
ASTM E647	Standard Test Method for Measurement of Fatigue Crack Growth Rates
ASTM E1820	Standard Test Method for Measurement of Fracture Toughness
ASTM F1440	Standard Practice for Cyclic Fatigue Testing of Metallic Stemmed Hip Arthroplasty Femoral Components Without Torsion
ASTM F2118	Standard Test Method for Constant Amplitude of Force Controlled Fatigue Testing of Acrylic Bone Cement Materials
ISO 1099	Metallic materials -- Fatigue testing -- Axial force-controlled method
ISO 12106	Metallic materials -- Fatigue testing -- Axial-strain-controlled method
ISO 6892	Metallic materials -- Tensile testing -- Part 1: Method of test at room temperature
ISO 12737	Metallic materials -- Determination of plane-strain fracture toughness
ISO 12108	Metallic materials -- Fatigue testing -- Fatigue crack growth method
ISO 12135	Metallic materials -- Unified method of test for the determination of quasistatic fracture toughness

Tabla 33 - Normativas que cumple la máquina MTS-810

7.8.7. Durómetro

Existen diferentes tipos de durómetros en el mercado, como portátiles, de sobremesa, analógicos, digitales, ...

En este caso se ha decidido seleccionar el durómetro Rockwell FM550, un durómetro digital de sobremesa que cumple con la normativa ASTM E-18 "Standard Test Methods for Rockwell Hardness of Metallic Materials".



Figura 45 - Durómetro Rockwell FM550

7.9. DISTRIBUCIÓN DEL LABORATORIO

Pasemos a especificar las dimensiones de las máquinas según (anchura/altura/profundidad) y peso:

- Cortadora: 710x570x485mm y 82kg.
- Prensa metalográfica: 410x500x600mm y 94kg.
- Pulidora: 390x195x620mm y 40kg.
- Microscopio: 218x154x677mm y 10kg.
- Espectómetro: 914x1651x1778mm y 590kg.
- Máquina ensayo tracción y fatiga: 1864x2540x610mm y 500kg.
- Durómetro: 270x740x580mm y 100kg.

Para su distribución en un laboratorio se ha diseñado mediante AutoCAD un plano en el que se aprecia una posible ubicación de las máquinas a escala real en un laboratorio de 20m² (5x4m) como puede observarse en las figuras 46, 47 y 48.

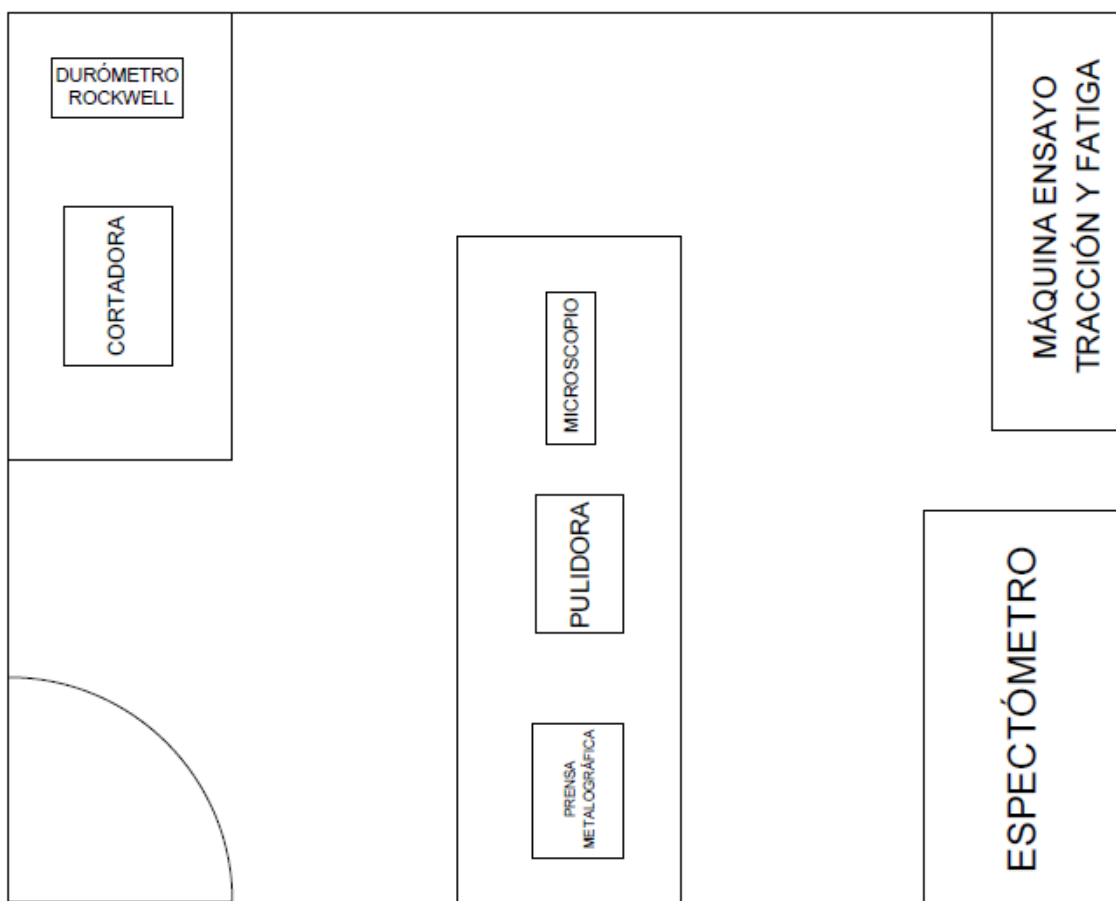


Figura 46 - Plano del laboratorio caracterización de piezas metálicas

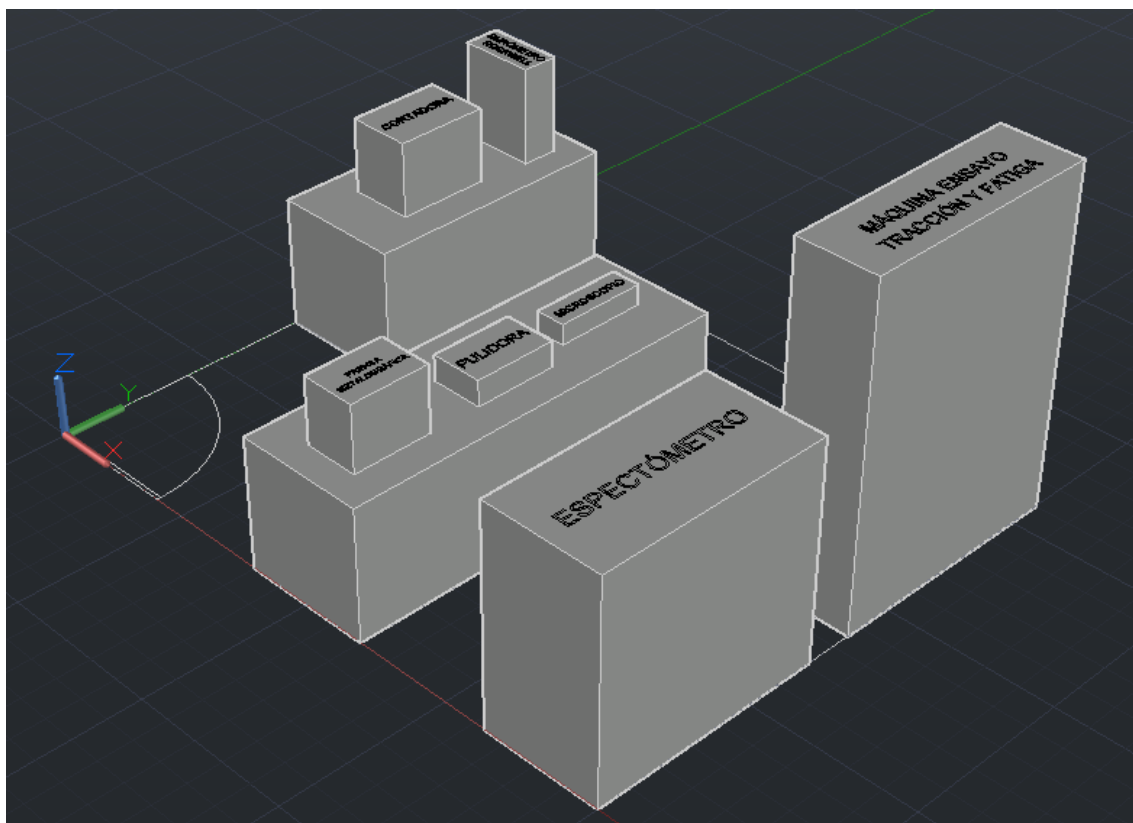


Figura 47 – Primera vista tridimensional del laboratorio de caracterización de piezas metálicas

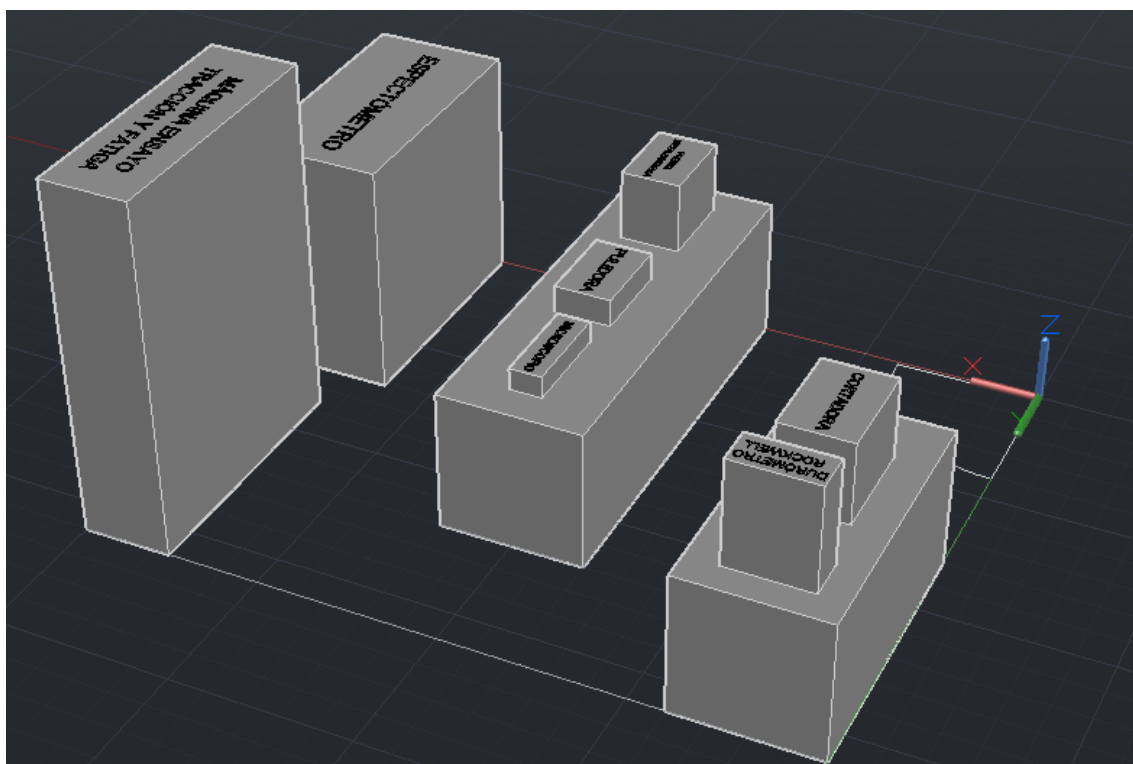


Figura 48 - Segunda vista tridimensional del laboratorio de caracterización de piezas metálicas

7.10. ENTORNO SOCIO-ECONÓMICO/PRESUPUESTO

En la tabla 34 se detalla el presupuesto del laboratorio diseñado en este trabajo. El presupuesto está dividido en varios apartados:

- Personal: trabajo personal de investigación y diseño del laboratorio, contabilizando las horas invertidas y el coste unitario de cada hora.
- Maquinaria: máquinas necesarias para el diseño del laboratorio atendiendo únicamente a su coste inicial y no a los años de duración.
- Otros costes: relacionados con las normativas que se han de satisfacer, los muebles para almacenar los útiles del laboratorio y los consumibles que se vayan a utilizar, como los agentes químicos “Keller’s Etch” y “Kroll’s Reagent”, las resinas para la prensa metalúrgica, etc.

PRESUPUESTO		
TRABAJO PERSONAL		
Horas dedicadas	Coste unitario (€/h)	Coste imputable
150h	30€/h	4.500€
TOTAL PERSONAL		4.500€
MAQUINARIA		
Máquina	Modelo	Coste imputable
Cortadora	ATM Brillant 220	20.000€
Prensa metalográfica	LECO PR-36	11.000€
Lijadora	ATM Saphir 320	3.500€
Microscopio	BMS D1-POL 220 7462350	1.800€
Máquina ensayo tracción y fatiga	MTS-810 (318.10)	24.000€
Durómetro Rockwell	FM550	6.600€
TOTAL MAQUINARIA		66.900€
OTROS COSTES		
Descripción		Coste imputable
Normativas ASTM		255€
Muebles del laboratorio		2.000€
Consumibles (agentes químicos, resinas para moldes, recambios para herramientas,...)		500€
TOTAL OTROS COSTES		2.755€
TOTAL		74.155€
TOTAL (incluyendo IVA 21%)		89.727,55€

Tabla 34 - Presupuesto del laboratorio

El precio de las distintas normativas mencionadas en el presente trabajo queda desglosado en la tabla 35. Cabe destacar que, puesto que el trabajo se ha centrado en el análisis de aleaciones de titanio grado 5, las normativas de la tabla son para análisis de piezas de dicho material, por lo que si se desea analizar otro tipo de metal o aleación habría que modificar la tabla para añadir más normas.

NORMA	TÍTULO	COSTE \$	COSTE €
ASTM E3	Standard Guide for Preparation of Metallographic Specimens	51\$	43€
ASTM E4	Standard Practices for Force Verification of Testing Machines	51\$	43€
ASTM E8	Standard Test Methods for Tension Testing of Metallic Materials	65\$	55€
ASTM E18	Standard Test Methods for Rockwell Hardness of Metallic Materials	65\$	55€
ASTM E29	Standard Practice for Using Significant Digits in Test Data to Determine Conformance with Specifications	45\$	38€
ASTM E539	Standard Test Method for Analysis of Titanium Alloys by X-Ray Fluorescence Spectrometry	45\$	38€
ASTM F1472	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56400)	45\$	38€
TOTAL			255€

Tabla 35 - Coste de las diferentes normativas ASTM que se han de aplicar de acuerdo con la norma ASTM F1472

8. CONCLUSIÓN

Como punto final me gustaría incluir una conclusión a modo de análisis personal del trabajo que he realizado.

De todos es sabido que la fabricación aditiva está cobrando cada vez más importancia debido a las múltiples ventajas que esta ofrece frente a las técnicas de mecanizado convencionales. Sin embargo, dependiendo de la aplicación que se le vaya a dar a la pieza obtenida serán necesarias unas prestaciones determinadas. Para la industria biomédica, que es la que he analizado en este trabajo, se necesitan unas características muy determinadas para garantizar la correcta implantación de la pieza en el paciente.

Este trabajo se ha centrado en el análisis de piezas de titanio de grado 5 según la normativa ASTM. Analizando el presupuesto del laboratorio cabe destacar el elevado coste de las máquinas debido a las altas prestaciones necesarias para satisfacer las regulaciones que determinan si una pieza es apta para un implante biomédico o no.

Solicitando presupuesto a otras empresas del sector dedicadas exclusivamente al análisis metalográfico y estimando el número de piezas que se van a analizar se podría determinar si es rentable el diseño del laboratorio o es más económico subcontratar el análisis de estas piezas, analizando tanto el coste de la maquinaria como el mantenimiento del laboratorio y sus instalaciones.

ANEXO 1: REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] ASTM F2792-12A Standard Terminology for Fabricación aditiva Technologies, copyright ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken, PA 19428.
- [2] M. López, "¿Nos imprimimos unas hamburguesas? Un vistazo a Foodini, la impresora 3D de comida", *Xataka.com*, 2014. [En línea]. Disponible en:
<https://www.xataka.com/perifericos/nos-imprimimos-unas-hamburguesas-un-vistazo-a-foodini-la-impresora-3d-de-comida>
- [3] "Tiempo para imprimir en 3D un ser humano: 2 horas y 47 minutos - Impresoras 3D", *Imprimalia 3D*, 2016. [En línea]. Disponible en:
<http://imprimalia3d.com/noticias/2016/02/13/005759/tiempo-imprimir-3d-ser-humano-2-horas-47-minutos>
- [4] "Fabricación aditiva: ¿Qué es y cuáles son sus principales ventajas?", *Blog IKOR*, 2014. [En línea]. Disponible en:
<http://blog.ikor.es/es/fabricacion-aditiva-que-es-y-cuales-son-sus-principales-ventajas/>
- [5] V. Petrović, "Fabricación aditiva: presente y futuro de los implantes biomédicos", *Interempresas*, 2013. [En línea]. Disponible en:
<http://www.interempresas.net/MetalMecanica/Articulos/104310-Fabricacion-aditiva-presente-y-futuro-de-los-implantes-biomedicos.html>
- [6] 30 - Fabricación aditiva, 1ª edición. Madrid: Fundación COTEC para la innovación tecnológica, 2011, págs. 23-45.
- [7] "Sinterizado directo de metal por láser, ¡te explicamos todo!", *3Dnatives*, 2016. [En línea]. Disponible en:
<http://www.3dnatives.com/es/sinterizado-directo-de-metal-por-laser-les-explicamos-todo>
- [8] "Diccionario de la fabricación aditiva: ¿Qué es el electron beam melting?", *Mizar Additive Manufacturing*, 2017. [En línea]. Disponible en:
<http://mizaradditive.com/diccionario-la-fabricacion-aditiva-electron-beam-melting/>
- [9] "Clínica dental Doctor Toledo", *Implantesdentaleszaragoza.org*, 2013. [En línea]. Disponible en:
<http://www.implantesdentaleszaragoza.org/historia-del-implante-dental/>
- [10] "Implantes Dentales de Titanio, Biocompatibilidad y Anodizado | Implantes Dentales PIFER", *Implantes Dentales PIFER*, 2017. [En línea]. Disponible en:
<http://www.implantesdentalespifer.es/implantes-dentales-de-titanio-biocompatibilidad-y-anodizado/>
- [11] "Implantes de Titanio", *IMPLANTES DENTALES HQ*, 2014. [En línea]. Disponible en:
<http://www.implantesdentaleshq.com/implantes-de-titanio/>

- [12] Ti6Al4V ELI Titanium Alloy. Arcam EBM system, 2017. [En línea]. Disponible en: <http://www.arcam.com/wp-content/uploads/Arcam-Ti6Al4V-ELI-Titanium-Alloy.pdf>
- [13] R. Paz Avendaño, "Diseñan prótesis de cobalto-cromo; más biocompatible que la de titanio", *Crónica.com.mx*, 2014. [En línea]. Disponible en: <http://www.cronica.com.mx/notas/2014/815013.html>
- [14] Cobalt Chrome. Arcam EBM system, 2017. [En línea]. Disponible en: <http://www.arcam.com/wp-content/uploads/Arcam-ASTM-F75-Cobalt-Chrome.pdf>
- [15] J. Aceros, "Acero Inoxidable y Titanio en Implantes Quirúrgicos", *JN Aceros*, 2014. [En línea]. Disponible en: <http://www.jnaceros.com.pe/blog/acero-inoxidable-titanio-implantes-quirurgicos/>
- [16] J. García Cobo, "Nitruro de silicio, un material más que se puede utilizar en las Impresoras 3D", *Hardware libre*, 2016. [En línea]. Disponible en: <https://www.hwlibre.com/nitruro-de-silicio-un-material-mas-que-se-puede-utilizar-en-las-impresoras-3d/>
- [17] G. Fabb, "Ti3Al, the Hardest New Metal Material for 3D Printing?", *Fabbaloo*, 2016. [En línea]. Disponible en: <http://www.fabbaloo.com/blog/2016/7/27/ti3al-the-hardest-new-metal-material-for-3d-printing>
- [18] "Fabricación hueso fémur", *Biomechanicaldesign.wordpress.com*, 2015. [En línea]. Disponible en: <https://biomechanicaldesign.wordpress.com/category/2015-2/page/3/>
- [19] J. Haro González, "Desarrollo de un procedimiento de diseño óptimo para fabricación de componentes mediante tecnologías aditivas", Tesis de máster, Universidad politécnica de Valencia. [En línea]. Disponible en: https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/17874/TESIS_MASTER_JVHARO_final.pdf?sequence=3
- [20] "La impresión 3D de implantes personalizados, cada vez más cerca", *Biomecanicamente.org*, 2014. [En línea]. Disponible en: <http://www.biomecanicamente.org/otri/item/113-rb-61-addbio.html>
- [21] L. Tardón, "El primer implante torácico en 3D tiene 'sello' español", *El Mundo*, 2017. [En línea]. Disponible en: <http://www.elmundo.es/salud/2015/11/11/564247a346163feb2f8b462a.html>
- [22] "ABOUT US", *Enabling The Future*, 2017. [En línea]. Disponible en: <http://enablingthefuture.org/about/>

- [23] S. Azpeleta Izquierdo, "Espectrometría de Fluorescencia de Rayos X", *Laboratoriotecnicasinstrumentales.es*. [En línea]. Disponible en: <http://laboratoriotecnicasinstrumentales.es/analisis-quimicos/espectrometra-de-fluorescencia-de-rayos-x>
- [24] I. Romero Olleros, *Mecánica de sólidos*. Madrid, 2016, págs. 201-208.
- [25] Rugosidad superficial. GRUPO TECNOLOGÍA MECÁNICA - PROCESOS DE FABRICACIÓN, 2017. [En línea]. Disponible en: <http://www3.fi.mdp.edu.ar/tecnologia/archivos/TecFab/10.pdf>
- [26] N. González Morales, "Estudio del comportamiento tribológico de aleaciones metálicas biocompatibles", Doctorado en Tecnologías Industriales, Universidad Politécnica de Cartagena, 2013. [En línea]. Disponible en: <http://repositorio.upct.es/bitstream/handle/10317/3717/tfpfd23.pdf?sequence=1>
- [27] "L75 PT Dilatómetro Horizontal (DIL Dilatómetro): LINSEIS - Thermische Analyse - Hersteller für Messsysteme", *Linseis.com*. [En línea]. Disponible en: <https://www.linseis.com/es/nuestros-productos/dilatometria/l75-pt-horizontal/>

ANEXO 2: REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS (FIGURAS)

Figura 1: "Félix impresora hecha a sí misma", *Impresoras3d-otras.blogspot.com.es*, 2012. [En línea]. Disponible en:

<http://impresoras3d-otras.blogspot.com.es/2012/11/felix-impresora-hecha-asi-misma.html>

Figura 2: "Renishaw: Metal powders for AM", *Renishaw*. [En línea]. Disponible en:

<http://www.renishaw.com/en/metal-powders-for-am--31457>

Figura 3: J. Bray, K. Howe, M. Zinser and V. Lukic, "Is It Time to Take the 3-D Plunge? Hope Versus Hype in Additive Manufacturing", *www.bcgperspectives.com*, 2015. [En línea]. Disponible en:

<https://www.bcgperspectives.com/content/articles/engineered-products-project-business-time-to-take-3-d-plunge/?linkId=19325497>

Figura 4: "Efecto de diferentes tratamientos termomecánicos sobre piezas fabricadas por prototipado rápido", *Izaro.com*, 2011. [En línea]. Disponible en:

<http://www.izaro.com/contenidos/ver.php?id=es&se=3&su=32&co=1322832282>

Figura 5: "3D Printing", *Pinterest*. [En línea]. Disponible en:

<https://es.pinterest.com/kaywuu/3d-printing/>

Figura 6: 30 - Fabricación aditiva, 1ª edición. Madrid: Fundación COTEC para la innovación tecnológica, 2011, pág. 43.

Figura 7: "Efecto de diferentes tratamientos termomecánicos sobre piezas fabricadas por prototipado rápido", *Izaro.com*, 2011. [En línea]. Disponible en:

<http://www.izaro.com/contenidos/ver.php?id=es&se=3&su=32&co=1322832282>

Figura 8: "Soldadura", *Procesosfqunimagdalena.wikispaces.com*, 2012. [En línea]. Disponible en:

<https://procesosfqunimagdalena.wikispaces.com/Soldadura>

Figura 9: A. Ortiz, "DIAGRAMA Fe-C", *Ortizalvarosua12.blogspot.com.es*, 2012. [En línea]. Disponible en:

<http://ortizalvarosua12.blogspot.com.es/2012/12/diagrama-fe-c.html>

Figura 10: "Fabricación hueso fémur", *Biomechanicaldesign.wordpress.com*, 2015. [En línea]. Disponible en:

<https://biomechanicaldesign.wordpress.com/category/2015-2/page/3/>

Figura 11: B. Canete, "Qué es un archivo STL | TODO 3D", *Todo 3D*, 2015. [En línea]. Disponible en:

<http://todo3d.cl/impresion-3d-post/que-es-un-archivo-stl/>

Figura 12: L. Langnau, "DPT Purchases Materialise's e-Stage Software", *Makepartsfast.com*, 2009. [En línea]. Disponible en:
<http://www.makepartsfast.com/dpt-purchases-materialise%E2%80%99s-e-stage-software/>

Figura 13: V. Petrović, "Fabricación aditiva: presente y futuro de los implantes biomédicos", *Interempresas*, 2013. [En línea]. Disponible en:
<http://www.interempresas.net/MetalMecanica/Articulos/104310-Fabricacion-aditiva-presente-y-futuro-de-los-implantes-biomedicos.html>

Figuras 14 y 15: "La impresión 3D de implantes personalizados más cerca gracias al proyecto Addbio", *Interempresas*, 2014. [En línea]. Disponible en:
<http://www.interempresas.net/MetalMecanica/Articulos/126023-La-impresion-3D-de-implantes-personalizados-mas-cerca-gracias-al-proyecto-Addbio.html>

Figura 16: P. Arriazu, "Primer implante de costillas impresas en 3D, recibido por un paciente de cáncer - Impresiontresde.com", *Impresiontresde.com*, 2015. [En línea]. Disponible en:
<http://impresiontresde.com/primer-implante-de-costillas-impresas-en-3d-recibido-por-un-paciente-de-cancer/>

Figura 17: P. Arriazu, "Primer implante de costillas impresas en 3D, recibido por un paciente de cáncer - Impresiontresde.com", *Impresiontresde.com*, 2015. [En línea]. Disponible en:
<http://impresiontresde.com/primer-implante-de-costillas-impresas-en-3d-recibido-por-un-paciente-de-cancer/>

Figura 18: "ABOUT US", *Enabling The Future*, 2017. [En línea]. Disponible en:
<http://enablingthefuture.org/about/>

Figura 19: Phenom-World BV, "Sample Preparation Techniques for Microscopic Analysis in Metallurgy", *AZO Materials*, 2014. [En línea]. Disponible en:
<https://www.azom.com/article.aspx?ArticleID=10711>

Figuras 20-25 y 27-32: Vander Voort. Y George F., "ASM Handbook, Volume 9: Metallography and Microstructures. Vol. 9". 2004, págs. 899-917.

Figura 26: P. Arrazola, A. Garay, I. Sacristán, L. Iriarte, D. Soler, F. Le Maitre e Y. Millet, "Mecanizado de aleaciones de titanio empleadas en aeronáutica", *Interempresas*, 2013. [En línea]. Disponible en:
<http://www.interempresas.net/MetalMecanica/Articulos/112422-Mecanizado-de-aleaciones-de-titanio-empleadas-en-aeronautica.html>

Figura 33: "Análisis no destructivo para el estudio in situ del arte, la arqueología y la historia", *Fisica.unam.mx*. [En línea] Disponible en:
http://www.fisica.unam.mx/andreahtecnicas_equipos/xrf.html

Figura 34: "Mecapedia-Fatiga", *Mecapedia.uji.es*, 2012. [En línea]. Disponible en:
<http://www.mecapedia.uji.es/fatiga.htm>

Figura 35: A. Ramírez, J. López, Á. Manzanillo and D. Portillo, "Deformacion y resistencia de los materiales", *Monografias.com*, 2013. [En línea]. Disponible en:
<http://www.monografias.com/trabajos96/deformacion-y-resistencia-materiales/deformacion-y-resistencia-materiales.shtml>

Figura 36: Rugosidad superficial. GRUPO TECNOLOGÍA MECÁNICA – PROCESOS DE FABRICACIÓN, 2017. [En línea]. Disponible en:
<http://www3.fi.mdp.edu.ar/tecnologia/archivos/TecFab/10.pdf>

Figura 37: "Pin-on-disc test", *TU Clausthal - Institute of Welding and Machining*. [En línea]. Disponible en:
<http://www.isaf.tu-clausthal.de/en/departments/wear-testing/pin-on-disc-test/>

Figura 38: "L75 PT Dilatómetro Horizontal (DIL Dilatómetro): LINSEIS - Thermische Analyse - Hersteller für Messsysteme", *Linseis.com*. [En línea]. Disponible en:
<http://www.linseis.com/es/nuestros-productos/dilatometria/l75-pt-horizontal/>

Figura 39: "Brillant 220", *Neurtek.com*. [En línea]. Disponible en:
<http://www.neurtek.com/es/metalografia-plastico/cortadora-metalografica-de-sobremesa/cortadora-brillant-220>

Figura 40: "PR36 Mounting Press", *Leco.com*. [En línea]. Disponible en:
<https://www.leco.com/products/metallography-science/mounting/pr36-mounting-press>

Figura 41: "Function & Features - Saphir 320 - Lijado / Pulido manual", *ATM - Advanced Metallography*, 2017. [En línea]. Disponible en:
<http://www.atm-m.es/es/productos/lijado-pulido-ataque-quimico/lijado-pulido-manual/saphir-320/function-features/>

Figura 42: "IM.2653-PLM", *Tiendamicroscopios.com*. [En línea]. Disponible en:
<http://www.tiendamicroscopios.com/es/428-im2653-plm.html>

Figura 43: "Espectrómetro Philips Panalytical PW 2440", *Equipnet.com*, [En línea]. Disponible en:
https://www.equipnet.com/es/philips-panalytical-pw-2440-spectrometer_listid_537396/

Figura 44: "MTS", *Mts.com*. [En línea]. Disponible en:
<https://www.mts.com/en/products/producttype/test-systems/load-frames-uniaxial/static-hydraulic/index.htm>

Figura 45: "Durómetro FM550", *Gisiberica.com*. [En línea]. Disponible en:
<http://www.gisiberica.com/durometros/FM550.htm>